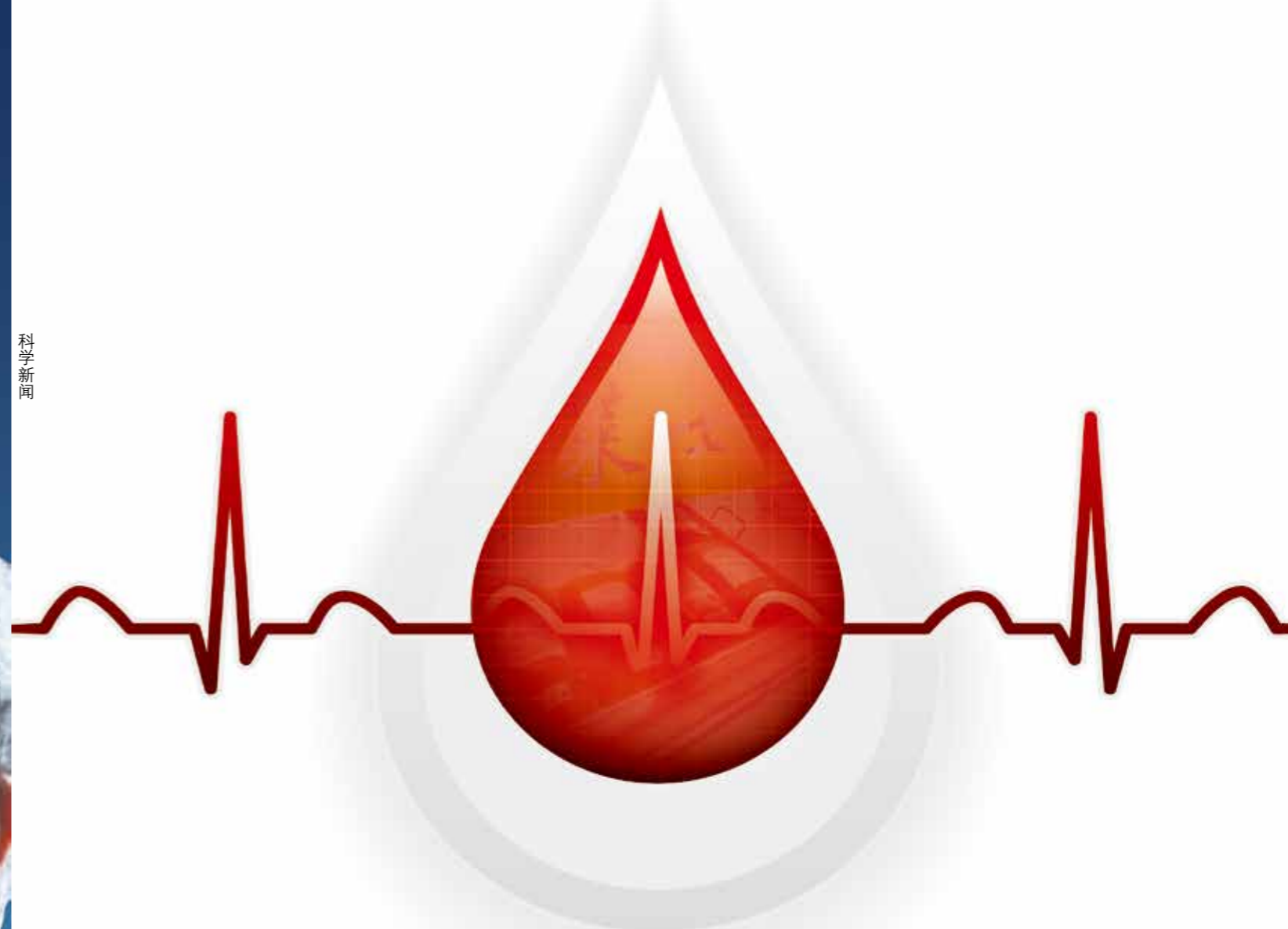


科学新闻

SCIENCE NEWS

2016/4

科学新闻



中国血浆调查报告

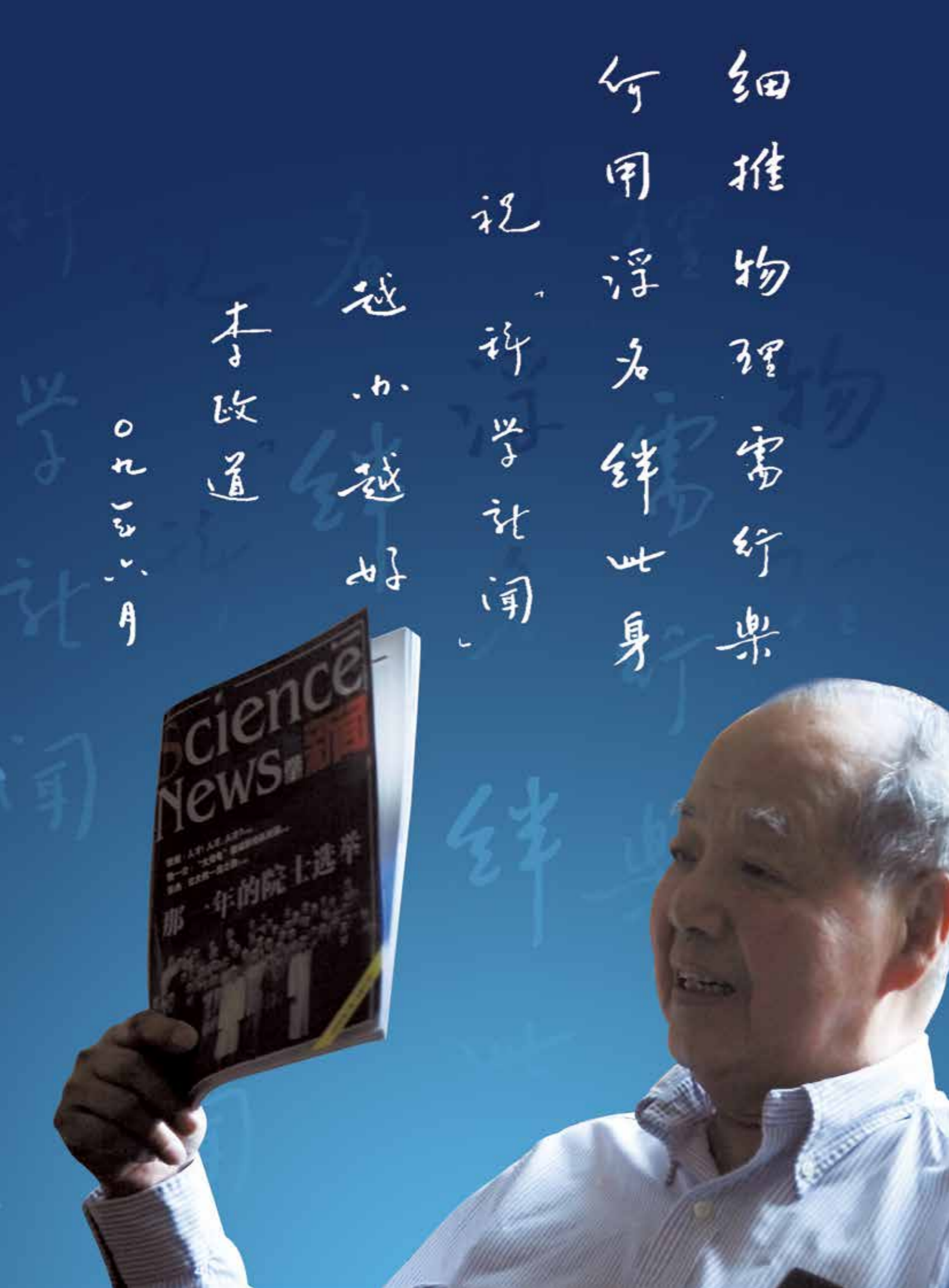
Science
AAAS 专供

2016年4月25日出版 总第522期
刊号: CN11-5553/C ISSN1671-6582
定价: 人民币 20元 港币 30元

ISSN 1671-6582



中国科学院主管 中国科学报社主办



细推物理需行乐
何用浮名绊此身

祝科学新闻

越来越好

本子改道

09月16日

带给世界科学的深度新闻

《科学新闻》是中科院主管、中国科学报社主办、服务于职业科学家的中国最高层次的科学类新闻杂志。目前，读者覆盖全部两院院士、部委科技管理者、大学校长等教育科研管理者、部分“千人计划”入选者、主流科学家在内的万余人。

2013年5月，《科学新闻》与美国《科学》杂志进行战略合作，成为《科学》在中国的内容特供伙伴。

《科学新闻》杂志电子版最大程度保留了纸媒杂志的优势：精美的排版、高质量的文章和图片，能够带给读者熟悉的阅读体验。

《科学新闻》以其高端性、权威性和科学性受到科研工作者和科技政策制定者的广泛认可与喜爱。



请关注“从人心到人心”的事业

作为一个坐拥近14亿人口的泱泱大国，中国却无法实现血液制品真正的自给自足。

60%以上的白蛋白类产品依赖进口，人凝血因子类药物更是常年供不应求……2007年、2011年和2013年，我国甚至都发生过不同程度上的人凝血因子短缺情况，更有血友病患者因为“一药难求”而失去生命。为此，国家层面紧急调配企业资源，试图缓解频繁出现的血浆之荒。

血液制品，这种现代医学救治多种疾病基本的、必需的特殊药品，由于其稀缺和不可替代性，以及重大的临床使用价值，成为关系到国家安全、社会稳定的重要战略资源。

血液制品的这份特殊性，源自于它的原料——健康人捐献的血浆。

我国并不乏产能足够的血液制品企业，也不乏研发生产特效药的技术与能力，缺的是源头环节上的致命要素：原料。

对于一个年采浆量仅在5000吨上下浮动的国家，要想满足至少12000吨原料血浆才勉强填补缺口的血液制品需求，可谓“难于上青天”。

原料稀缺，既有政策层面的原因，也有市场发展的不足，更有观念上的缺失。这些难题环环相扣，无论哪一个环节的问题单拎出来，都无法在短期内得到有效的解决。

然而，患者“耗”不起。

在刚刚过去的一年，血液制品行业发生了悄然而深刻的变化：浆站审批有所松动、2015版中国药典出炉、新版GMP全面推行、药品价格放开……不少人认为中国血液制品行业的黄金时代将就此开启。

然而这些利好政策似乎没能触及原料短缺的最根本“痛点”——献浆人数严重不足。2015年，全国仅有974多万人次参与捐献血浆，这不能不令人深省。

献浆者捐献血浆，付出的不仅是血浆，更是爱心；患者输注血液制品，回报的也唯有感恩之心。当彻底摆脱物理学和生理学的躯壳，血液制品事业实则是一个“从人心到人心”的事业。

这个行业的发展关系到国家、民族，乃至每个家庭。我们希望我们的关注能给大家带来一些思考，更新一些观念，改变一些看法。

这也正是我们筹划本期特刊的立意所在。

本刊编辑部



管窥

- 08 中国血浆之荒
- 16 血浆探秘
- 19 “小八”诞生记
- 22 血液制品科普讲堂
- 26 血液制品行业在中国
- 30 国内血液制品行业发展历史

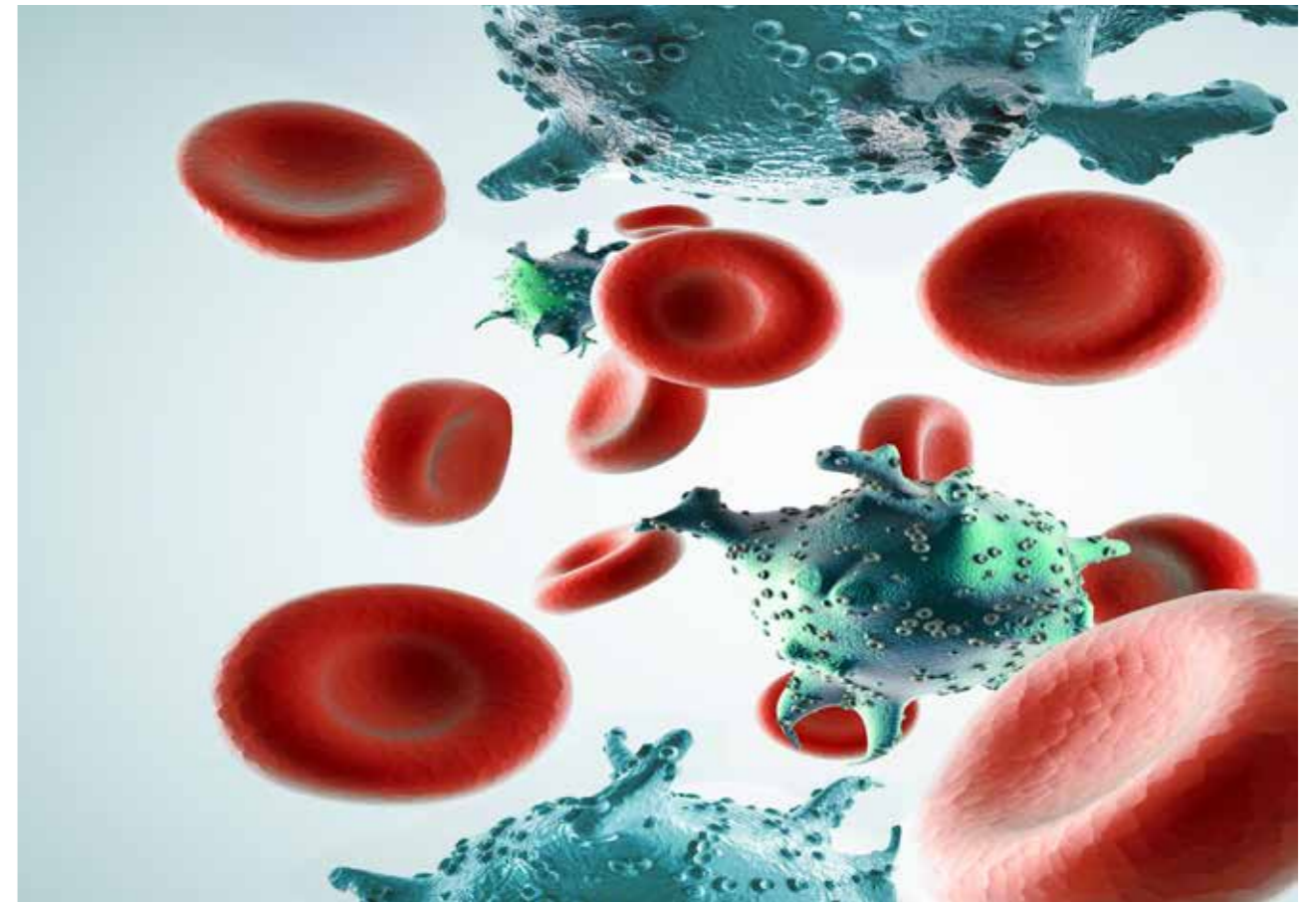
破局

- 34 采浆与浆站：开源节流齐发力 保障供浆护安全

- 38 研发与安全：“变废为宝”启动创新发展双引擎
- 42 行业与市场：并购整合是必由之路
- 46 政策与监管：管放结合 谱写大爱
- 50 互信与认知：走出被误解的怪圈
- 54 联盟与协会：重塑阳光行业形象

视野

- 59 美国：引领全球血液制品行业发展
- 61 日本：分离血浆 立法护航



- 64 澳大利亚：自给自足 走向国际
- 66 欧洲：研发整合 打造规模效应

聚焦

- 70 上海莱士：打造民族航母 架起“人心”桥梁
- 76 上海莱士大事记
- 78 以“家国情怀”筑“人心事业”
——专访上海莱士血液制品股份有限公司董事长陈杰

声音

- 86 陈竺：无偿献血光荣，有偿献浆同样光荣
- 87 阮长耿：呼吁多方努力 共同关注血友病

- 88 李兰娟：应尽快实现血友病预防治疗
- 89 陈薇：关于推动保障血友病患者用药和价拨冷沉淀工作的建议
- 90 郑跃文：建设国际并购交易服务体系 为企业转型升级服务
- 91 Jan M. Bult：建立更多浆站 鼓励回收血浆
- 92 程涛：基因治疗与替代疗法应齐头并进
- 93 杨仁池：坚持落实医保政策 继续推动价拨冷沉淀
- 94 李长清：多管齐下 保障凝血因子供应
- 95 赵永强：血友病患者需综合治疗
- 96 关涛：药品短缺是困扰患者的“头等大事”



刊名由中国科学院院长白春礼题写

- 学术顾问**
- 何毓琦 (数理科学)
美国工程院院士
 - 曾毅 (医学)
中国科学院院士
 - 翟虎渠 (农业科学)
中国农业科学院研究员
 - 饶毅 (生物学)
北京大学教授
 - 贺福初 (生物学)
中国科学院院士
 - 陈十一 (工程科技)
中国科学院院士
 - 王鸿飞 (化学)
美国能源部西北太平洋国家实验室研究员
 - 曹聪 (科学政策)
美国纽约州立大学研究员
 - 金碧辉 (文献情报)
中国科学院国家科学图书馆研究员
 - 周兴江 (物理学)
中国科学院物理研究所研究员
 - 张称意 (大气科学)
中国气象局研究员

科学新闻

SCIENCE NEWS

本期截稿日期
2016年4月25日

主 管 中国科学院
主 办 中国科学报社
出 版 科学新闻杂志社
出 版 人 陈 鹏
社 长 张明伟
执行总编辑 魏 刚

编 辑 部 唐 琳 倪伟波 姜天海 谭一泓 薛 坤 甘 晓
应益昕 武妙兰

视觉设计 北京和润信博品牌文化传播有限公司

印务总监 张 京

招聘主管 张赋兴

发行经理 张 京

法律顾问 郝建平 北京灏礼默律师事务所

地 址 北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮 编 100190

网 址 www.science-weekly.cn

编 辑 部 010-62580822

E - m a i l scienceweekly@stimes.cn

发 行 010-62580707

E - m a i l sale@stimes.cn

广 告 010-62580824

E - m a i l weekly-ad@stimes.cn

出版许可证 京期出证字第3958号

开 户 行 北京市工商行海淀支行营业部

户 名 中国科学报社

账 号 0200049609046215517

广告许可证 京海工商广字第8037号

印 刷 北京工商事务印刷有限公司

每 期 定 价 人民币 20 元 港币 30 元

出 版 日 期 每月 25 日

国内统一连续出版物号 CN11-5553/C

国际标准连续出版物号 ISSN1671-6582

合作媒体



声明

《科学新闻》所有作品，未经许可，一律不得转载、摘编。

2050年全球人口激增至90亿
农业用水占全球淡水资源消耗的2/3
未来50年要生产相当于过去一万年的粮食产量
粮食产量翻番才能保障更多人获得食物的权利
而我们却要面对耕地有限，水资源稀缺，自然灾害，气候变化……

农业生物技术

帮助从每一滴水
中获取更多产量，**增产增收**，
保障更多人获得食物的权利！

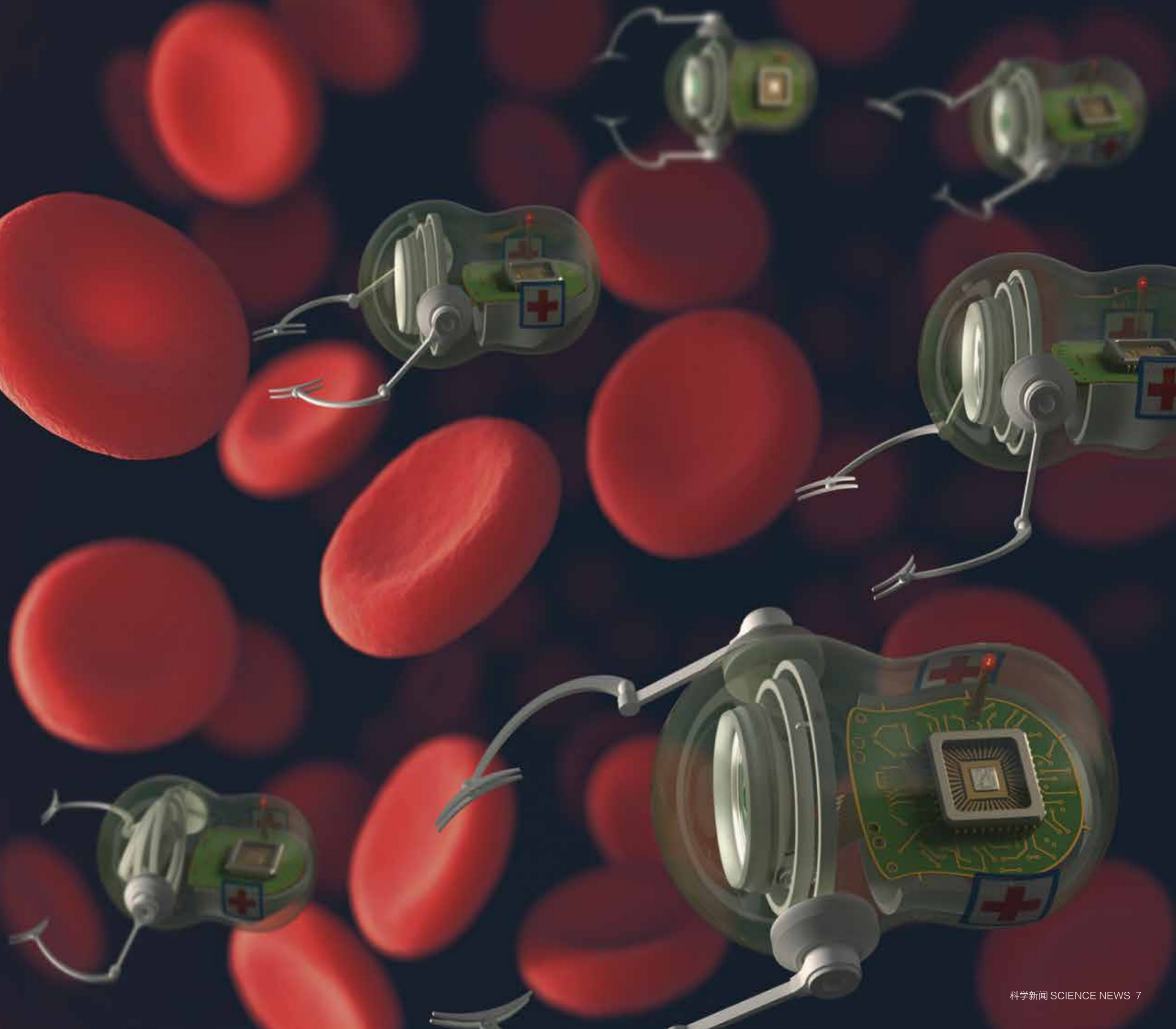
上善若水 利泽天下 技术创新 满足需求



生产更多，节省更多，改善农民生活



管中窥





中国血浆之荒

► 记者 唐琳

2016年伊始，一则令人揪心的新闻冲破节日的氛围，瞬间捕获了公众的关注。

一名叫做“蚂蚁菜”的网友在某社交网站上发表了一篇文章，谴责百度“血友病吧”突然空降一名“官方”吧主，不仅撤换了所有原吧务组，还大量删除有价值的病友交流贴。

为此，蚂蚁菜大声疾呼，要求百度公司将“血友病吧”的管理权归还给真正需要帮助的血友病人。

文章一经发布，立刻被大量转载，并扩散至其他社交媒体，从而引发一场空前绝后的全民聚焦。百度公司也因此成为舆论挞伐的众矢之的。

结局是令人欣慰的：发帖的两天之后，百度公司紧急正式对外宣布，“百度贴吧所有病种类吧全面停止商业合作，只对权威公益组织开放。”

当血友病病友们因为舆论的胜利而击掌欢呼时，对于不少公众来说，“血友病”这种罕见病才第一次走进了他们的认知。

“血友病因为缺乏凝血元酶，一旦出血便很难止住，长期出血侵蚀我们的身体导致渐渐残疾，血友病人终身生活在痛苦与死亡之中。目前只有用血制品替代疗法这唯一的办法……”

这是蚂蚁菜在原帖中对于血友病的说明。然而这寥寥几句话，远远不能描述出这一罕见疾病为患者带来的痛苦与折磨，以及其背后映射出的整个中国长久以来的“浆荒”局面。

救命的“药”

什么是血友病？

蚂蚁菜罹患的血友病是一组遗传性凝血功能障碍的出血性疾病，其共

同的特征是活性凝血活酶生成障碍，凝血时间延长，终身具有轻微创伤后出血倾向，重症患者没有明显外伤也可发生“自发性”出血。

简单来说，正常人划破手指，血液很快会自动凝结；但血友病人却会止不住出血。即便没有外伤，他们的关节、软组织和肌肉也会出血。如果不加治疗，很容易导致关节变形，严重时更会致残甚至死亡。

根据人口流行病学统计结果，通常状况下，每5000名男婴中就会出现1名A型血友病患者，每3万名男婴当中就会出现1名B型血友病患者。按照这个比例计算，我国大约有超过10万名血友病患者。数目不可小觑。

虽然对于不少血友病人来说，夺回“血友病吧”意味着某种程度上的胜利，但这“并不能在多大程度上帮助他们，血友们离欢呼的时刻还远着呢！”血液问题独立研究者杜向军在评论中这样写道。

曾在某大型血液制品企业工作过十余年的杜向军，多年来一直聚焦单采血浆问题，一心想要砸开这一领域

学术研究的坚冰。在杜向军看来，“血友病吧”完全不必如此重要，但前提是血友病人能够得到充分的治疗。

在今天的医疗水平之下，所谓治疗，是指为血友病人定期注射补充凝血因子，这也正是蚂蚁菜口中的“血制品替代疗法”。但需要明确的是，“治疗”与杜向军口中的“充分治疗”却隔着很远的一条路。

血液制品替代疗法的效果取决于用药量。若在病人外伤流血时用一点特效药，保证病人不因失血过多而死，可称之为“治疗性治疗”；再多用一些药就变成了“预防性治疗”；再多一些，使血友病人能够像正常人一样生活，则是最为理想的治疗状态。所以，“所需要的只是数量充足、稳定供应的特效药”。

换句话说，对于血友病人而言，“有药就有命，没药就没命”。

然而现实状况却远不及想象中的美好。据介绍，我国仅有3.8%的血友病患者接受间断预防治疗；仅有3.4%的患者接受基本预防治疗；因缺乏良好治疗，血友病在中国的致残率高达77.7%。

由此不少人会产生疑问：既然多用药就可以保证血友病人的正常生活，为何还有如此高的致残率？

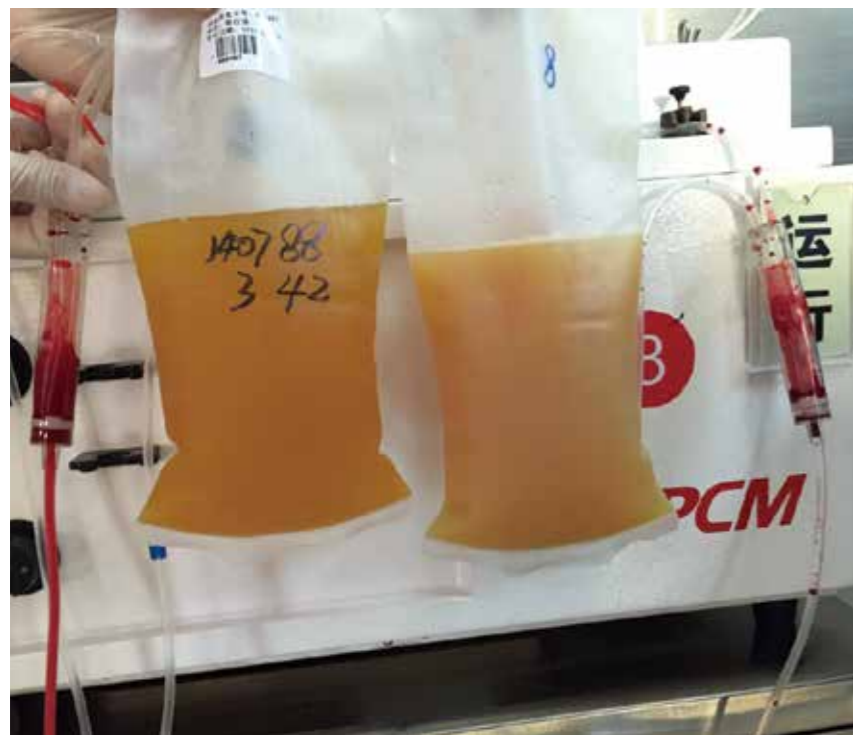
“因为我们的用药量非常低。”杜向军给出了这样的解释。在欧美发达国家A型血友病用药量为5国际单位/人、国际平均用药量为2.5国际单位/人的情况下，我国用药水平仅为0.2国际单位/人。

血友病患者用药量低，不是因为不想用，而是因为没药可用。

2015年，我国大陆地区A型血友病患者数约为1.2万人，与5年前相比，登记患者数增长了70%。以1.2万患者、每人每年预防治疗用药量300支计算，我国大陆地区人凝血因子Ⅷ产品的需求量约为360万支。

近年来，我国人凝血因子Ⅷ的产量峰值出现在2014年，达到83万支，但这一势头并没能得到保持——2015年，全国凝血因子Ⅷ制剂的产量几乎折半。

“2007年、2011年和2013年我国都发生过凝血因子短缺的情况。”北京血友之家罕见病关爱中心理事长关涛告诉我们。



全自动采浆机采集到的血浆。



血友病人得到救助的条件，就是健康人自愿捐献血浆。

早在 2011 年，关涛和他所在的中国血友之家就曾为血友病患者用药问题奔走疾呼。作为一名血友病患者，关涛比任何人都更加能够体会药物短缺所带来的影响与恐慌。但转眼 4 年过去了，血友病患者所面临的用药难问题却依然悬而未决。

稀缺的“料”

为什么不多生产一些凝血因子产品？很多人不禁产生这样的疑问。想要回答这个问题，首先要明确凝血因子制剂到底从何而来。

凝血因子制剂来自于健康人的血浆。也就是说，血友病人得到救

助的条件，就是健康人自愿捐献血浆。而这恰恰是血液制品短缺的源头所在。

在当下我国血液制品企业基本已经掌握从血浆中提取凝血因子浓缩物技术的背景下，药物短缺与研发水平、企业产能并没有太大关联，反而受制于“原料”的多少。

我们可以算一笔账：如果要达到治疗血友病的及格线，按照目前最高的收获率水平测算，我国需要的血浆量约为 1 万吨 / 年。

这还仅仅只是血友病患者用药所需要的血浆量。实际上，血液制品除却凝血因子类药物，还包含白蛋白和免疫球蛋白类药物，而后两类血液制

品的使用更为广泛。

比如，白蛋白类血液制品主要用于调节血浆渗透压，补充血容量，治疗创伤性、出血性休克，严重烧伤及低蛋白血症，并在中风、肝硬化和肾病等常见疾病中有着广泛的应用；免疫球蛋白类药物则可以治疗更多的罕见病，如原发性免疫缺陷、格林巴利综合症以及川崎病等等。

也就是说，血浆短缺的现状不仅制约了血友病人的治疗，还影响到众多足以致命的其他疾病的治疗。因此，综合三大类血液制品的需求来看，我国每年至少需要采集到 1.4 万吨血浆才能实现世界卫生组织要求的血液制品自给自足。

但现实却是：目前我国血浆年采集量仅在 5000 吨左右。

一组数字可能会让我们对于血浆的稀缺有更为直观的认识：2015 年，全国共有约 974 万人次捐献血浆，共采集原料血浆 5846 吨，较 2014 年增长 12.3%，创历史新高。

虽然听起来是一个喜讯，但若考虑到我国巨大的人口基数，就实在让人高兴不起来。放眼世界，美国 3 亿人口，年采集量约为 1.5 万 ~2 万吨；荷兰仅仅 1700 万人口，每年却可采集约 300 吨血浆。

原料血浆的巨大缺口直接决定了我国血液制品的供不应求。除了上述提及的常年处于短缺状态的人凝血因子 VIII，我国每年还要从国外进口白蛋白产品和重组凝血因子 VIII 产品，而 2015 年进口白蛋白产品占比更是已经高达 60.5%。



作为全球人口第一大国，对国外血液制品依赖程度如此之高，实在令人痛心疾首。

“10 年前，有患者家属到我们公司门口哭求凝血因子 VIII，但我们的产量很小，所以无颜以对这些家属。”绿十字（中国）生物制品有限公司质量保证室总监杨雪瑶回想起当年的经历，不免湿润了眼眶。

而如今 10 年过去，中国血液制品行业还是被死死地卡在了原料上。

难填的“坑”

当前在我国，获取原料血浆必须通过血液制品企业的单采血浆站。可以说，浆站的数量成为制约一个国家年采集量的最直接因素。

目前，我国约有 200 个浆站，分布于全国 22 个省和自治区，分属 30

多家血液制品企业。其中，上海莱士血液制品股份有限公司通过收购邦和生物、同路生物，浆站数量达到 33 个，成为拥有浆站数量最多的企业。但这与上海莱士本身的产能相比，依旧是九牛一毛。

而纵观国际，诸如美国 CSL 这样的大型血液制品企业的年采集量，就远远超过我国大陆所有血液制品企业的年采集量。

作为现代医学救治多种疾病的基本的、必需的特殊药品，血液制品具有稀缺和不可替代的特性，属于国家战略资源。其生产供应不仅关系到国家和社会稳定，更关系到深化医药卫生体制改革的大局。

“一个国家的献浆供应能力代表着这个国家的生产力先进程度，更代表着一个国家的道德水平。”第十二届全国人大代表、军事医学科学院生

物工程研究所所长陈薇在建议中这样说道。

正是由于血液制品的战略意义，近年来，在多方努力下，我国的年采集量有逐年增加的趋势。有业内人士预测，2016 年，我国总采集量有望达到 6000 吨，并在未来 3 年内保持 10% 左右的增幅。

但需要看到的是，对于中国患者日益增长的需求而言，即便保持这样的增长速度，这一缺口在短期内仍难以被填平。

“开源”很艰

提高血浆采集量，最直接和有效的方式就是新建浆站，也就是“开源”。

但如何“开源”，却成为困住中国血液制品企业的绊脚石。因为在中国设立新浆站有多难，这可能是外人



原料血浆的巨大缺口直接决定了我国血液制品的供不应求。



难以想象的。

2004年起，卫生部等四部委开始整顿单采血浆站，36家不合格的单采血浆站被关闭；2011年，贵州省更是一性关闭了16家浆站，使得我国浆站审批进入了“冰冻期”。在之后的两年中，新增的浆站屈指可数。

2012年，卫生部提出要鼓励各地设置审批浆站，但直至今日，企业想要新建一个浆站，依旧要通过各级政府部门设立的层层关卡。

《血液制品管理条例》中对于设立浆站的规定是这样阐述的：“申请设置单采血浆站的，由县级人民

政府卫生行政部门初审，经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批……”

事实上，由于各地主管部门自由裁量权过大，没有一套从申请到批复的时间表，浆站申请难度依旧很高。即便在卫生部提倡血液制品“倍增”的情况下，由于卫生部与地方卫生主管部门没有行政关系，所以地方的反应仍非常滞后。

“设立浆站的审核过程真的太复杂了。”上海莱士副总经理胡维兵 20

多年来一直从事血液制品的生产研发工作，对血液制品行业的政策变迁十分熟悉。但每每谈及建浆站，他只能无奈的摇头。

“节流”也难

既然“开源”难以寻求突破，那“节流”是否可行？不怕碰壁的企业集思广益，试图开辟出另一条出路。于是，“价拨冷沉淀”的想法应运而生。

冷沉淀是凝血因子VIII制剂的半成品。价拨冷沉淀就是“从尚未生产凝血因子VIII制剂的血液制品生产企业调集原料血浆分离出的冷沉淀，集中到

具有凝血因子VIII制剂生产批准文号的企业进行凝血因子VIII制剂的生产”，以提高血浆综合利用率。

自2008年国家食品药品监督管理局批准使用价拨冷沉淀生产人凝血因子VIII产品以来，2011~2014年，国内企业总计为市场提供了24%~50%的人凝血因子VIII产品。

“实践证明，继续扩大价拨冷沉淀的范围已成为目前最有效、最快捷、最可行、最安全的解决方法。”陈薇对价拨冷沉淀的作用给予了充分肯定。

然而，从当初企业的兴致勃勃，到如今价拨冷沉淀的冷冷清清，才不过7年时间。新的价拨申请审批无限搁置，政策上的摇摆不定让企业再一次陷入两难境地。

《血液制品管理条例》中规定：“血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆。”但作为“新鲜事物”出现的冷沉淀，究竟属于原料还是产品始终没能得到明确界定。当上位法跟不上下位法的前进步伐，无形间就困住了很多人。

“应该让相关法规符合今天的发展需要，能够真正起到上位法的作用，这很重要。”杨雪瑶告诉《科学新闻》。

与价拨冷沉淀问题“异曲同工”的是血站中大量富余血浆的利用问题。

由于血站富余分离血浆用于血液制品生产的审批途径尚未开通，因而无偿献血分离出的血浆只得白白浪费。

“根据我们的研究，这两种不同来源的血浆，在传播病原体风险上的差别很小，没有统计学差别。无偿献血来源的分离血浆其实是理想的原料血浆补充来源。”中国医学科学院输血研究所副所长刘忠曾这样表示。

在强化国内单采血浆站依法依规采浆、合理规划设置单采血浆站、提高血浆采集供应能力的同时，“完全可以参照欧美国家多年的经验和做法，将无偿献血富余的血浆调剂出来用于凝血因子等血液制品的生产。”中国医学科学院输血研究所

打通血站富余分离血浆与血液制品生产之间的通道，绝不是一蹴而就的。法律层面，需要修法或对法律条款重新进行解释；伦理层面，需要探索一种新的管理模式以符合要求；更重要的是，在国家层面需要多个部委联动。

血液安全处处长李长清告诉《科学新闻》。

然而打通血站富余分离血浆与血液制品生产之间的通道，绝不是一蹴而就的。法律层面，需要修法或对法律条款重新进行解释；伦理层面，需要探索一种新的管理模式以符合要求；更重要的是，在国家层面需要多个部委联动。其难度可想而知。

行业瓶颈

2013年，全球血液制品市场规模约130亿美元，血液制品企业（除中国外）总计不到20家。而在中国，却熙熙攘攘“拥挤”着30余家血液制品企业。

这些企业大多小而散，实力良莠不齐。规模小、研发弱，直接造成产品种类少和血浆利用率低等问题，与国际血液制品企业差距甚远。

也正是由于单个企业力量弱小，“单打独斗”效果甚微，导致血液制品行业在国家政策制定、社会舆论宣传等方面始终没能掌握话语权，最终



上海莱士白沙单采血浆站。



沦为“政府不疼、公众不爱”的边缘化行业。

而国际上，一方面，在过去数十年中，国际血液制品巨头不断通过行业内的整合并购，扩张浆站数量，提升规模效应，血液制品行业寡头垄断局面早已成为定局，70%左右的市场份额都被 Baxter、CSL、Octapharma、Grifols 等大型国际企业占据。

另一方面，美国等国早已建立起诸如国际血浆蛋白治疗协会（PPTA）等具有行业影响力、发展完善的协会，在行业监管、标准设置等方面发挥着积极的引导作用。

反观中国血液制品行业，既缺乏并购交易服务平台及相关服务体系，导致我国难以形成可与国际巨头企业抗衡的血液制品民族龙头企业；又缺乏一个具备行业号召力、掌握主动话语权的产业联盟为行业发声。这些都成为制约行业发展的瓶颈。

政策桎梏

经过 30 多年的发展，虽然我国血液制品行业已经走出上世纪八九十年代的“安全乱象”，但一些带有“历史痕迹”的政策法规和监管理念，却并没有随着行业技术能力和安全性的提升而与时俱进，反而成为我国血液制品行业跨越发展的“裹脚布”。

在不考虑我国与美国人口数量巨大差异的情况下，美国共有 400 多个浆站，年采集血浆约在 1.5 万吨；我国浆站数量约为美国一半，但年采集量却仅为美国的三分之一。造成这种差异的原因除了浆站数量，正是颇具“中国特色”的制度桎梏的结果。

我们以国内浆站数量最多的上海莱士为例来审视我国浆站的整体布局。上海莱士在广西共有 7 家浆站，分别设立在上林、马山、大新、大化、

巴马、全州、武鸣。仔细思考，很容易发现浆站所在地区无一例外均属于人烟稀少的县级以下行政区，这里不仅人口密度小且交通不便，采集量受到限制不难理解。

浆站布局为何被“边缘化”？

“《单采血浆站管理办法》中有明确规定，浆站应当设置在县（旗）及县级市，不得与一般血站设置在同一县级行政区域内。”杨雪瑶解释道。

正因为这一限定，使得浆站不得不绕开人口密集的大、中城市，“远走他乡”。

“政策的本意是从安全性出发，因为人口流动性和密度较大的城市地区，流行性疾病也相对高发。”一位血液制品行业的知情人士告诉我们。

出发点固然是好的，但在如今国内原料血浆检疫严格、血液制品生产工艺日趋成熟、产品安全性得到充分保证的背景下，边缘化浆站不免“因噎废食”。

比如，上海莱士就参照美国食品药品监督管理局的要求，对献浆流程采取科学化全面的质量管理，在整个生产过程从血浆到成品前后进行 8 次检测，以进一步确保产品的安全性。

这仅仅是血液制品行业监管政策跟不上“潮流”的一个缩影。

从建浆站复杂的审批程序，到摇摆不定的价拨冷沉淀制度；从回收血浆与血液制品间被阻断的通路，到对献浆员近乎苛刻的户籍要求；从与国际脱轨的采集频率与单次采集量规定，到增加企业负担的原料检疫期……这些制度，在某种程度上真的“制”住了中国血液制品行业的发展。

而由于对献浆人员有着“划定采集区域内具有当地户籍”的要求，更是无形中将献浆人员固定为偏远、相对贫困地区的常住人口，这进而引发另外一个意识层面的问题。

公众误区

在北京街头随便询问一名路人：“您知道怎么献浆吗？”95%以上的人一脸茫然；但若问“知道怎么献血吗？”95%的人会让你哪里停驻着无偿献血的大巴车。

如今，从刚上小学的孩童，到进入耄耋之年的老人，无人不知道“无偿献血光荣”的理念。然而，相较于前者的深入人心，“献浆也光荣”的理念却鲜为人知。

由于献血是无偿的，而献浆会向献浆员支付营养、误工、交通等费用，因而单采血浆往往被误解为是献浆员在“出卖”自己的血浆。广大公众至今没能走出“献浆 = 卖血”的严重误区，从而影响了献浆者的献浆积极性，继而引发恶性循环。

“目前我国‘忠诚型’的献血浆者多为 40 岁左右、贫困中西部地区、贫困家庭的妇女同胞。大家可能都明白这意味着什么。”杜向军这样写道。

为此，前卫生部部长陈竺曾多次以身示范参加献浆，并发出“无偿献血光荣，有偿献浆同样光荣”的大声疾呼。但如今看来，效果甚微。

人们对于献浆行为的误读，也波及到对血液制品企业的认识。



献浆者捐献血浆，付出的不仅是血浆，更是爱心；患者输注血液制品，回报的也唯有感恩之心。当彻底跳脱物理学和生理学的躯壳，血液制品事业实则是一个“从人心到人心”的事业。

在不少人眼中，用原料血浆生产制造血液制品的企业，成为了谋取暴利的“血霸”。但事实是，献浆员捐献出的血浆，想要变成患者需要的血液制品，这中间要经过一道道繁琐的工序——分离、消毒、分装、储存……而每一道工序都是有成本的。

无论是对献浆本身的误解，还是对于血液制品企业的误读，媒体关注度与宣传力度不够难辞其咎。每每涉及到采集，见之于报端的常常离不开“乱象丛生”的负面报道，而正面引导与科学普及内容却少之又少。

献浆者捐献血浆，付出的不仅是血浆，更是爱心；患者输注血液制品，回报的也唯有感恩之心。当彻底跳脱物理学和生理学的躯壳，血液制品事业实则是一个“从人心到人心”的事业。如果能公众理解到这层含义，误解自然不复存在。

期待的心

2016 年 3 月 19 日，我国首个由媒体和公益组织共同发起的血友病援

助平台——“血友援助之家”在北京成立并揭牌。

《医学科学报》与北京血友之家罕见病关爱中心一道，联合上海莱士等血液制品企业形成合力，为血友病患者搭建了一个公益互助平台，致力于提供科学的治疗信息和指导，帮助血友病患者群体获得有效治疗。

对于中国血液制品行业的未来，尽管荆棘满布，但人们依旧怀抱着一颗期待其发生改变的心。期待其发生改变的远不止患者和企业，还有政府、媒体以及所有关注这一领域的爱心人士。

2012 年，从某大型血液制品企业辞职的杜向军耗时两年时间研究血浆采集问题，写出了《爱心采集术》一书，全身心致力于宣讲新的激励方法。

“惟其如此，我们所关注呵护的血友病人群，以及其他挣扎在生死边缘的患者，才有可能得到充分的治疗，其生存现状才能得到实质性的改善。”杜向军不仅这样说，更是将其付诸于行动。

当血友之家儿童合唱团的 15 名患者小朋友齐声唱响《最好的未来》时，人们难掩泪水。这正如蚂蚁菜在那篇帖子的最后所写到的：

“为什么还有希望，因为不甘，不甘让命运扼住我的咽喉，让我受尽折磨却一事无成；因为不舍，舍不得爸妈亲人，舍不得老师同学，舍不得朋友……

因为爱，使生命虽短，却灿烂如花！”■

（责编：倪伟波）



北京血友之家儿童合唱团的患儿小朋友齐声唱响《最好的未来》。李星杰 / 摄



血浆探秘

► 记者 倪伟波

如今，在公众眼中，城市各处的献血站、献血车早已不是什么新鲜事物，“献血有益健康”“无偿献血，享生命的感动”等醒目的宣传语更不会让人感到陌生。

然而，“献血浆”对于大多数人来说却十分陌生，有的人甚至没有听说过这个名词。

什么是血浆，血浆到底有什么用，如何献血浆，献血浆对身体健康有什么影响……带着一系列疑问，让我们一起走近血浆。

何谓血浆

也许有人会问，血浆不就是血液吗？其实不然，血浆只是血液的一个重要组成部分。

众所周知，流动在人体血管中的红色液体叫做血液，人依靠血液的循环得以维持生命，所以血液素有“生命之河”之称。

血液主要是由有形的血小板、红细胞等，以及无形的血浆构成。其中血小板、白细胞等占8%，红细胞占42%，血浆占50%。

“50%”，或许在很多人看来含量比较大。但事实是，血浆又有

其特有的组成成分。

淡黄色的血浆中含有90%的水，7%的蛋白质，3%的糖、脂、氨基酸、电解质等其他物质。各类蛋白是人血浆的主体有形物质，其中60%为白蛋白，15%为免疫球蛋白（静丙等），1%为凝血因子，另外24%为其他蛋白。

对血浆有了数量上的轮廓之后，再来看看血浆的生理功能。

运输是血浆的主要功能。具体来说，就是把血细胞以及各种营养成分运送到各组织器官，再把各组织

器官产生的废物运送到肺、肾等排出体外，从而维持人体生命活动。

除了生理功能外，血浆最主要的功能是用来分离提取各组分，以制成白蛋白、球蛋白、凝血因子等多种血液制品，广泛应用于临床。

比如，用常规技术可以鉴定的、具有特定生理功能的水浆蛋白成分就已经多达200余种，已经分离纯化的有数十种，临床应用的已经超过30种。

以血浆为原料的血液制品主要用于治疗危及生命的重症和处理



冷冻状态下的血浆袋。

唐琳 / 摄



宽敞明亮的采浆大厅。

严重的医学情况，包括治疗凝血障碍性疾病、免疫系统缺陷、烧伤、肝病、失血等。因此，说“血液制品是老百姓的救命药”一点也不为过。

以血友病为例，血友病人体内凝血因子Ⅷ或凝血因子Ⅸ具有缺陷，因此，正常人看来再平常不过的磕磕碰碰，对血友病人而言却是致命的。

而凝血因子制剂，正是以血浆为原料、针对血友病情而“量身定制”的药品。只要定期定量注射，血友病人便可以像正常人一样生活。

看到这里，也许你对血浆已经有了基本的认识，接着我们来看看如何献血浆。

献浆的技术含量

与献血不同，献血浆需要经过一系列严格的检查、监测。从献浆

员的筛查、血浆的采集，到进一步的检查、保存、运输，再到进入血液制品企业再检查、生产、制成最终产品，直至患者使用，往往需要很多部门的密切合作。

这一系列过程不但费时、费力、费钱，而且稍有不慎就会导致采集到的血浆无法使用，因此对于技术的要求之高不言而喻。

首先，要对献浆员进行筛选。按照《单采血浆站管理办法》规定，献浆员需为在划定采浆区域内的18~55岁的健康成年人。符合这一条件后，每个献浆员需进行身体检查和血液检查，检查结果符合要求才具备献血浆的条件。

其次，要对献浆员进行信息登记。录入献浆员的基本信息（包括姓名、年龄、住址、职业等）、指纹认证等。随着技术的发展，有些采浆站已开始使用掌纹掌静脉识别，通过红外线识别掌静脉纹路。

另外，每次献浆的体检、检验、采浆、包装入库、出库等信息也会被同时记录。

经过严格筛选之后，合格的献浆员便可进行血浆采集。

目前，血浆采集都是由单采血浆机采用一次性采浆耗材在全封闭系统中自动完成采血、抗凝剂注入、分离全血、血浆收集、血细胞还输全过程，一般重复2~4次就可以采集到规定量（580毫升）的血浆，大约需要40分钟。

采集到的新鲜血浆经热合、贴标签、留取血浆标本后，立即会入库，在零下30℃或更低温度下冰冻保存，以保证血浆蛋白因子的活性。完全冻结后再装箱储存。

就这样，血浆以冰冻状态被保存在专业血库里，经过国家规定的3个月检疫期之后，才有机会用于制造血液制品。

血浆，能不能献？

与献血一样，对于很多想要献血浆的人而言，最担心的莫过于献血浆的安全性以及对健康的影响了。

过去，由于我国采浆技术落后，人工采血浆导致历史上出现过不少严重的血液污染事件。国家对全国原料血浆采集点进行治理整顿后，开始全力推广使用单采机采集血浆。到1997年，整个血液制品行业已实现了机采血浆的目标。

使用自动采浆机采集血浆的整个过程都在密闭的管道内进行，完全避免了与他人血液接触的可能，



献血浆既可以刺激血液循环,促进血液的新陈代谢,使血液保持“年轻”状态,还有助于身体健康。

不会造成交叉感染。并且,采集血浆所使用的耗材全部是一次性使用,一人一套,用后会立即毁形,并移交有资质的医疗废物处理机构焚烧处理。

献血浆的安全性有了保障,那么,对人体健康是否也会有所裨益呢?

其实,人体的血液并非全部都在血管里流动、循环,真正参加循环的血液仅占血液总量的70%~80%,其余约600~800毫升的血液都储存在肝、脾等脏器内。

因此,当人献血或者献血浆之后,这部分血液会马上进入血管参与循环,维持人体正常功能。换言之,人体一次失血量在600毫升左右时,是可以通过自身调节得到补充的,并不会影响身体健康。

就献血浆来说,我国对于每次献浆量有具体的规定,每人每次血浆采集量不超过580毫升(≤600克),其中含抗凝剂约100毫升,实际采集血浆量约为480毫升,血细胞基本没有损失。

而献出的血浆,其中大部分是水,这些水分通过组织液的渗透会很快得到补充,血浆蛋白也会在2~3天内得到补充。

再加上我国对两次献血浆的时间有明确的规定,即不少于14天(欧美等发达国家规定7天可献2次血浆,每次间隔不少于3天),因而适量献血浆,并不会影响健康。

不仅如此,献血浆既可以刺激血液循环,促进血液的新陈代谢,使血液保持“年轻”状态,还有助于身体健康。

有研究表明,由于献血浆时会排出体内过多的血脂、降低血液粘

稠度,可有效控制由于血脂过多造成的“三高”症状,并减少心脑血管疾病的发生,特别是对预防动脉硬化、手脚麻痹等有明显效果。

了解了血浆以及献血浆带来的效应之后,也许你已经对献血浆有了全新的认识。那么,从现在开始,不妨把献血浆当作一种生活态度,让这份爱心永续传递下去。■

(责编:唐琳)



“小八”诞生记

► 记者 姜天海

第一站 初入社会

意识渐渐清晰,伴随着离心力的眩晕感,我慢慢睁开了眼睛。

随着转力,我努力聚焦,只见周围的兄弟们一个个被从血液中分离开来,向我摆摆手,欢欢喜喜地游回妈妈的体内。而我,则和剩下的同伴们顺着另一条管道流入了一个透明的袋子。

没有了血细胞小兄弟陪伴的我们,颜色透明澄黄,像极了苹果汁。后来我知道了,我出生的那个透明的“房子”叫做血浆分离器,是单采血浆机械的核心部位。

透过软软的袋子,我这才来得及观察周遭的环境。

明亮的大厅里,躺椅整齐相对,上面铺着蓝色的医用一次性床单。每张躺椅旁都放着一台单独的带有透明“房子”的血浆机,一切显得井然有序。

我努力踮起脚尖望向窗外,发现这里并没有电视上演的大城市那般的车水马龙,只有一栋栋二层小楼。除了三轮摩托的突突声外,僻静得很。

这时,大厅里走进一位50岁左

右的农民伯伯。他一边大跨步地走向床边,一边搓着手,抱怨着自己常年干农活的双手已经粗糙得无法识别出指纹。

穿着白大褂的阿姨迎了上去,仔细查看着农民伯伯的“小本本”。“身份证、献浆证……齐了!钟伯,来,

采指纹!”阿姨笑着说道。

伯伯将手掌放在一台机器上,随即响起滴滴的声音。“好了!钟伯证明是自己了!”白衣阿姨笑着转身离开。

好奇怪,为什么自己还要证明是自己呢?





“避免频采、冒采嘛！保证俺们和血浆的安全，这俺理解。”伯伯边大声吆喝着，边熟练地挽起袖子。白大褂阿姨再次走了过来，手里捧着一座崭新的玻璃“房子”。

我瞪大眼睛看着神奇的一幕：无数同类们缓缓地跑进“房子”，然后开始快速地转圈。和我们一样，穿黄色衣服的小伙伴留了下来，红色衣服的则乖乖回到了伯伯的身体里。

不一会儿，伯伯眼前的透明袋子就“满员”了。另一位白大褂阿姨走过来，排气、热合、称重、扫码、贴签，不到1小时，我们就和一袋袋“苹果汁”兄弟被麻利地送入了一个白色而冰冷的大城堡。

瞬间，我从“苹果汁”冻成了“冰碴子”。

第二站 我心等待

在接下来的3个月里，伴随着我的是焦躁与等待。

从白色的大城堡出来，我和其他几百袋小伙伴们还没来得及暖暖身，就被装进了一台奇怪的车。说它奇怪，是因为虽然它看起来和白色城堡差不多，但是体积却小了不少。

我不知道我将去到哪里，但是房子里一直很冷。我和同伴们睡了又醒，醒了又睡，经过长久的颠簸，终于到达了目的地。

但并没有迎来什么不同：经过一次体检后，我们又被打入了“冷宫”。只不过这一次，“冷宫”里有更多来自四面八方的小兄弟。在



“五颜六色”的生产车间。

唐琳 / 摄

这里，我终于明白自己离开妈妈身体的原因——科学家们会用“魔法”把我变成神奇的药物，然后去帮助那些需要我的病人。

可就在我跃跃欲试、迫不及待地想要帮助病人的时候，小兄弟却告诉了我一个“噩耗”：原来，我必须要在“冷宫”中等待3个月！

这到底是为什么？

先来的伙伴们告诉我，因为很多疾病在血液中的潜伏期都很长，假如妈妈在献浆前一天刚刚感染丙肝，献浆当天是检验不出来的。所以，我们需要等到3个月检疫期过后，妈妈抽样化验合格了，我才能真正走上救人的道路。

渐渐地，身边的小伙伴不断被放行。看着它们期待的神情，羡慕之情油然而生。但也有运气不好、

在这里待了很久的伙伴——因为白大褂阿姨仍找不到它们的父母，或者它们的父母不愿意接受检查。据说，如果到了6个月还未能联系上它们的父母，它们就不能治病救人：一些会被实验室里的叔叔选中，投入研发，但大多数却只得被当作废弃生物危险品而焚毁。

想到这里，我有些心疼，还有些担心。心疼明明这些小伙伴们是健康的，可就是因为找不到它们的父母，只能白白浪费；担心如果白大褂阿姨找不到我的妈妈，我就没办法变成神奇的药品去帮助其他人了。

3个月的冰封等待让我度日如年，希望浆站的叔叔阿姨可以快点找到我的妈妈，因为我迫不及待地想要快点投入生产，将活力和希望注入到病患体内。

第三站 我欲重生

今天，我得到了一个天大的好消息：白大褂阿姨找到了我的妈妈，而妈妈也通过了所有检测！于是，我得以从待检库中“刑满释放”，到暂存库存放。

第二天，我和其他几十袋过检的小伙伴们被带到一个五颜六色的大楼里。蓝色、绿色、黄色……可还没等我看清楚每个不同颜色的房间都是做什么的，技术人员就开始采用低温乙醇分离法，对我们体内各种有用的成分进行逐级分离。

在这个一尘不染的车间里，工作人员都穿着厚重的防护服。为了确保无菌区域的洁净程度和空气中的粒子数，天花板上的空气净化器24小时在工作着。消毒、破袋、割浆、融浆，我和小伙伴们被融成了一体，一起进入级分工艺罐。

在这个巨大无比的不锈钢罐里，技术人员通过调节溶液的pH值和酒精浓度，开始将我们这些原本看起来并无作用的血浆，拆分成一种种“救命药”——人纤维蛋白原、静脉注射人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、冻干人凝血酶和人血白蛋白等。

我是第一批被分离出去的。经过分离冷冻，我摇身一变，成为冷胶。技术员叔叔告诉我，以后我会成为一种非常了不起的特效药——人凝血因子Ⅷ。由于这个名字实在有点拗口，因此车间里的叔叔阿姨给我取了一个更好记的名字——“小八”。为了最大程度保存我体内凝血因子Ⅷ的活性，我被存入-30℃

的冰箱中，等待下一步指令。

没过几天，一个穿戴严正的叔叔把我从冰箱中取出，暖了暖，然后切成小块进行溶解，并通过离心获得上清液。经过多重病毒灭活手段，技术人员获得了我体内的活性药物成分。在确保生产我们的无菌区域洁净程度以及空气中粒子数达标后，我们被过滤到无菌产品罐中进行无菌分装。此后，我们被立即进行冻干处理，真空度检测合格的被移到待检库等待检验合格。

从最初的原料血浆采集、物料入厂，到生产监测，成品最终出库，我们共要接受5次酶联免疫法检测(ELISA)、3次聚合酶链式反应检测(PCR)——总共8次病毒学检测。“安全”，是我从技术员口中听到次数最多的一个词。

当然，这并不能完全排除一些未知的病毒，因此，在我们这些凝血因子Ⅷ的生产过程中，有两道工序跟质量完全无关，只关乎安全。一种是有有机溶剂/清洁剂灭活法，而另一种是针对非脂肪膜病毒的干热法。这两种病毒灭活工艺确保了我们的绝对健康。

穿上蓝绿色的新衣，我兴奋地看着身上彩色的标签，上面写着我的全名——“人凝血因子Ⅷ”。接下来，我要迎接国家对我的检测。

听技术员说，检测员会从我们每一批中间随机抽取几瓶小八查看是不是真的合格了，只有被抽到的小伙伴全部通过，我们所有人才真正出库。

而这一天，终于被我盼到了！

第四站 供不应求

满心欢喜，我穿着玻璃瓶的外衣，摇摇晃晃地来到大城市的医院。医护人员打开玻璃药柜，小心地把我和同行的十几支小八，放进已经空荡荡的药品栏。

不出几分钟，取药台前一片骚乱，几个人冲过来争着喊我们的名字。我从没想到我们会如此受欢迎。可兴奋劲儿还没过，我就被那几位母亲眼神中透露出的渴求或绝望深深震撼到了。

从医护人员口中，我了解到我们这寥寥数支小八，竟然是众多血友病患者争抢的“救命药”。对自身缺乏凝血因子的血友病患者而言，我们相当于他们赖以生存的粮食。一断了粮，轻则关节肌肉出血、致残，重则内脏或颅内出血甚至会危及生命。

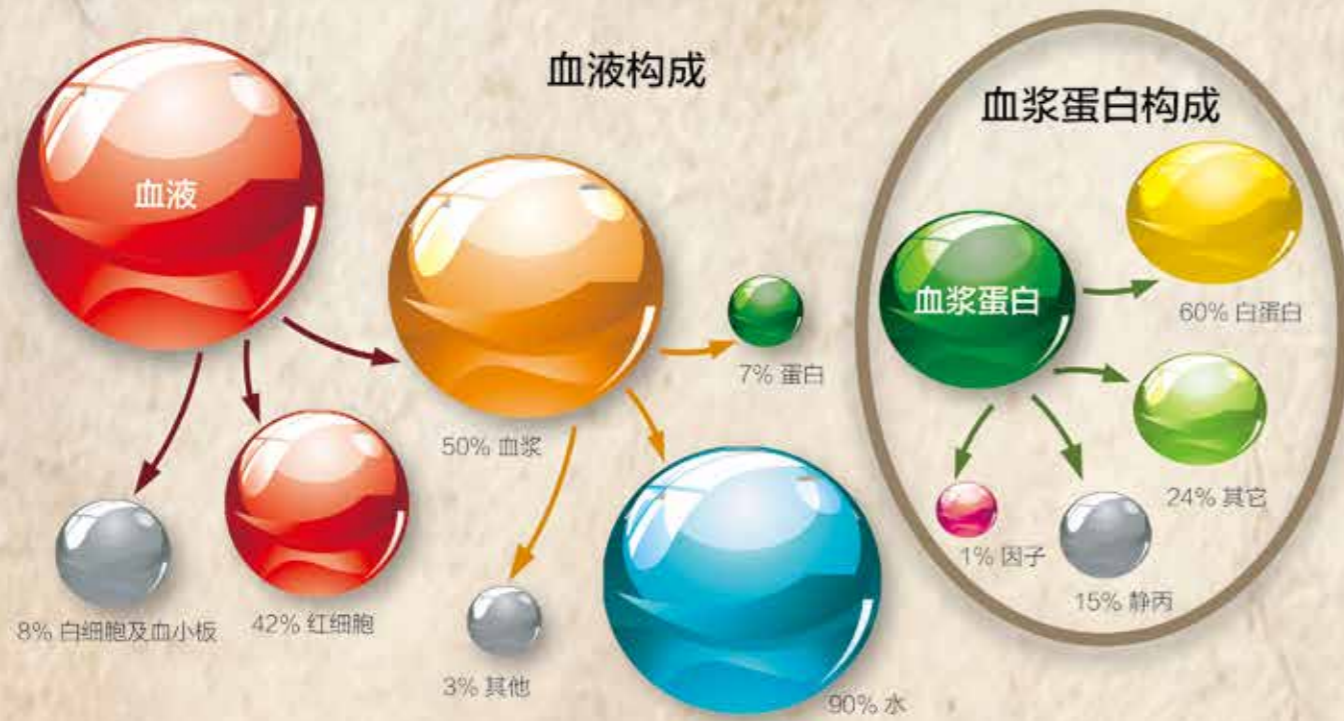
一位护士阿姨告诉我，中国的血友病小朋友在家都不敢喘大气，小孩蹦一下，大人心里都揪起来了，而且几乎没有学校愿意接收血友病患者。然而，只要有充足的小八，他们就可以健康活泼地在阳光下奔跑。

听到这里，我的心在滴血。我多么希望能够帮到他们每一个人，但我的力量还太弱小。每一支小八就像雪中送去的一块小木炭，只能为他们暂时驱走寒冷，却无法护他们一世温暖。

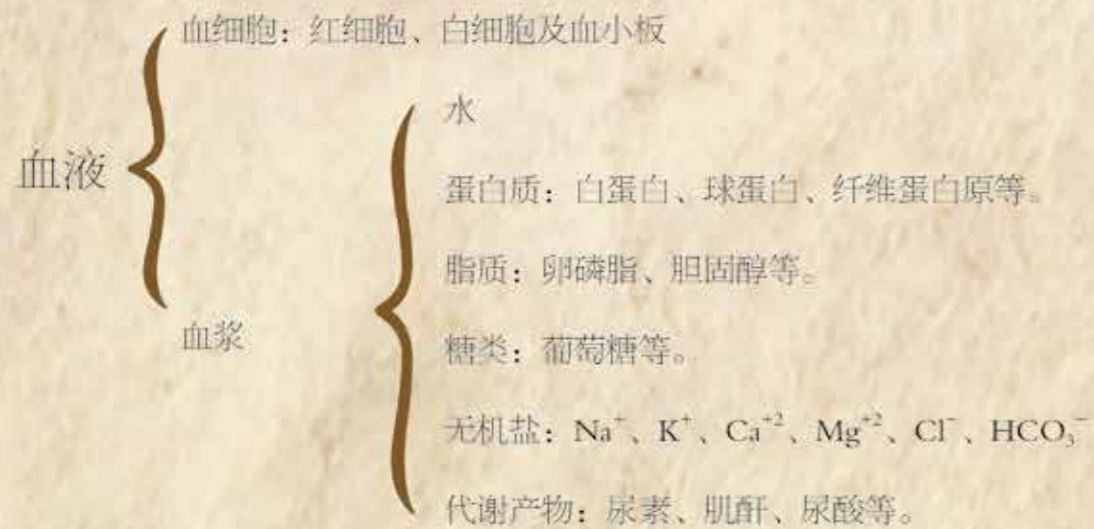
我们需要千千万万的兄弟来拯救更多的患者。这份“从人心到人心”的事业也应该得到更多拥护与支持。■

(责编：唐琳)

血液制品科普讲堂



血液主要是由血浆(50%)、红细胞(42%)、白细胞及血小板(8%)构成。其中，血浆以水(90%)和蛋白质(7%)为主。



目前对人血浆成分的认识已有 200 余种，但常规生产成药品并用于临床的只有 20 多种，基本分属三大类，即白蛋白、各种人免疫球蛋白、各类凝血因子。

血液制品

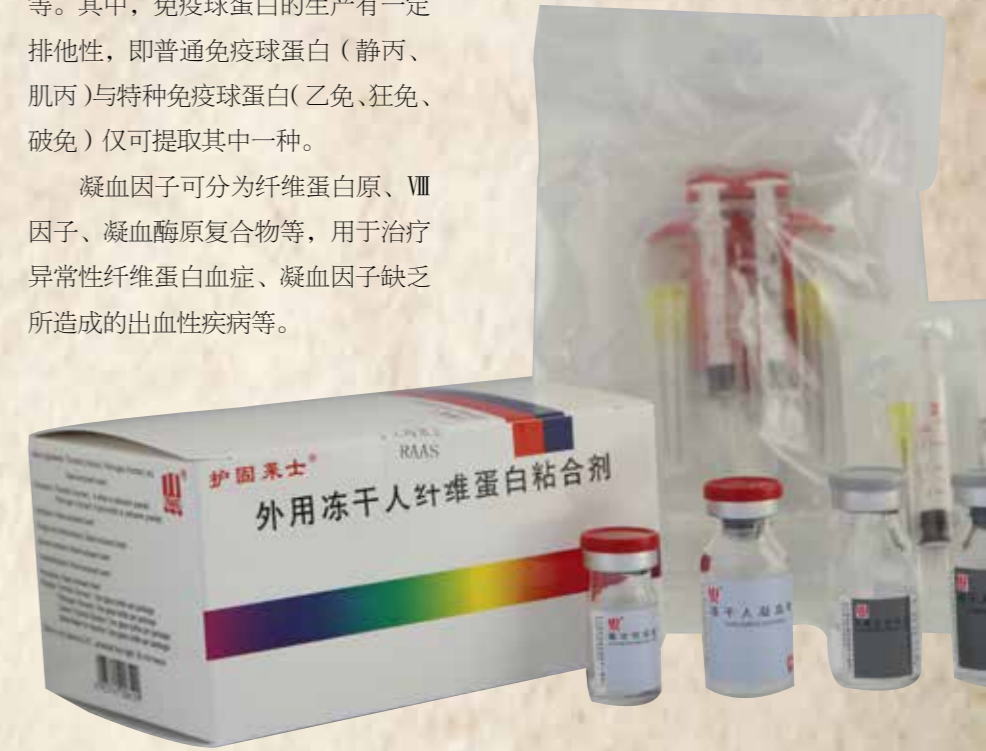
血液制品是由健康人的血液或经特异免疫的人血浆，经分离、提纯或由重组 DNA 技术制成的血浆蛋白成分，以及血液细胞有形成分的统称。主要分为人血白蛋白、免疫球蛋白、各类凝血因子等。

人血白蛋白主要用于纠正因创伤、器官移植等引起大急性血容量减少；处理大面积烧伤、呼吸窘迫等引起的体液水、电解质和胶体平衡失调，以防止和控制休克；用于体外循环等。

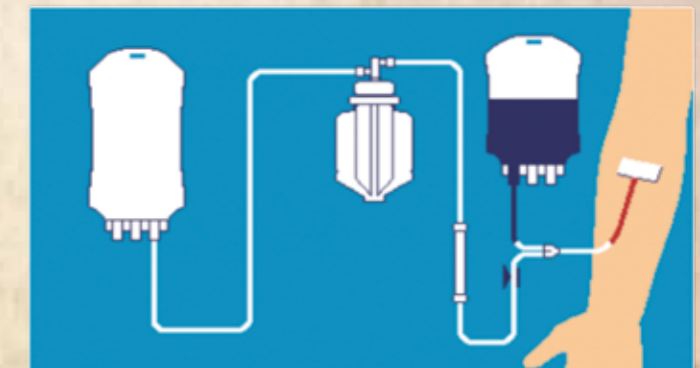
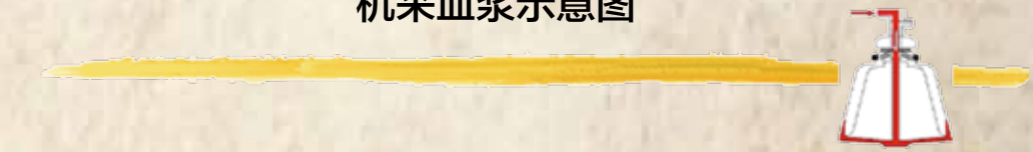
免疫球蛋白可分为人免疫球蛋白、特种免疫球蛋白、静脉注射免疫球蛋白等，可用于病毒性传染病的预防，增强机体免疫力、免疫蛋白缺乏

等。其中，免疫球蛋白的生产有一定排他性，即普通免疫球蛋白(静丙、肌丙)与特种免疫球蛋白(乙免、狂免、破免)仅可提取其中一种。

凝血因子可分为纤维蛋白原、Ⅷ因子、凝血酶原复合物等，用于治疗异常性纤维蛋白血症、凝血因子缺乏所造成的出血性疾病等。



机采血浆示意图



单采血浆术和单采血细胞术，是指用物理方法由全血分离出血浆或一种或多种血细胞组分，并将其余组分回输给献浆员的操作技术。

在上世纪末本世纪初开始全面推广的单采血浆机采用献浆员“一机一用”，从各个方面确保了采浆技术的安全性。



血液制品工艺

国内外工艺不同

国内 低温乙醇法

- 成本低
- 低温车间占用面积大
- 得率低
- 纯度不如层析法高

国外 层析法

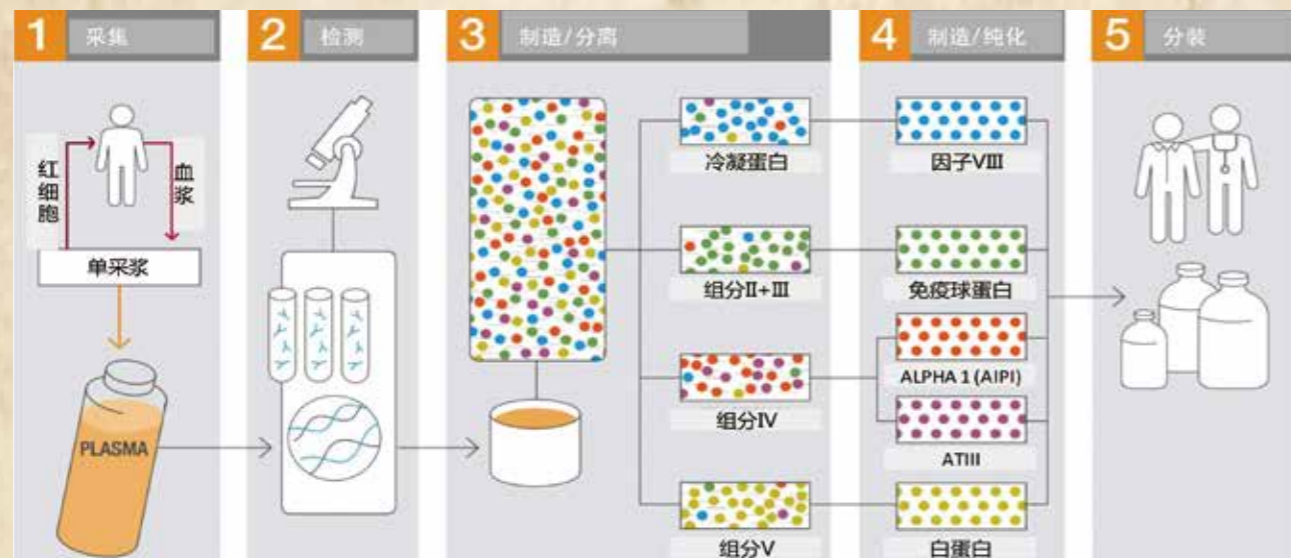
- 产品纯度高
- 成本高
- 得率好
- 可分离纯化的产品多
- 血浆综合利用率高

低温乙醇法是目前国内最常用的血浆蛋白分离方法。1940年由美国哈佛大学医学院 Edwin J. Cohn 教授发明，因此又称“孔氏法”。

低温乙醇法以血浆为原料，逐级增加酸度（从 pH 7.0

降到 pH 4.0）、提高乙醇浓度（从 0 到 40%）、同时降低温度（从 2°C 降到 -6°C），各种蛋白在不同的条件下以组分（粗制品）的形式分步从溶液中析出，并通过离心或者过滤分离出来。

血液制品生产过程

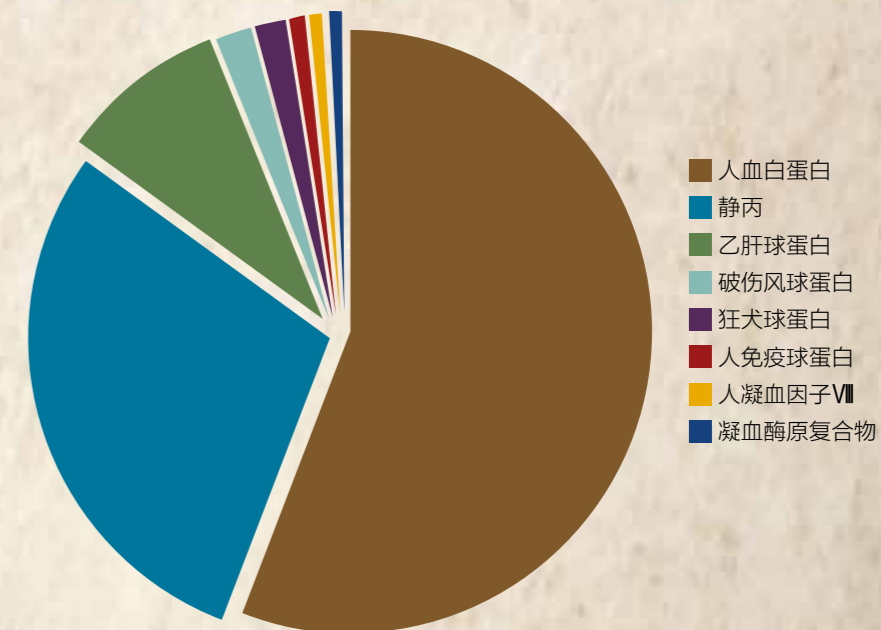


据不完全统计，我国血浆采集地区分布不均，东部沿海发达地区的浆站设置尚不成规模，浆站主要分布在中西部地区。

单采血浆站

省份	浆站数	开设浆站企业数
四川	28	3
广西	26	7
山西	16	3
安徽	14	3
广东	12	4
江西	12	4
山东	10	2
湖南	10	5
湖北	9	2
黑龙江	9	1
新疆	8	1
重庆	8	1
河北	7	2
陕西	4	2
内蒙古	4	1
甘肃	4	1
贵州	4	3
河南	3	1
浙江	3	2
海南	3	1
宁夏	2	1
江苏	2	1

国内血液制品消费结构示意图



从市场规模和批签发数据来看，国内目前的血制品需求以人血白蛋白为主，但由于医保的逐步推进、收入水平提高和临床医生治疗意识的转变，静丙与凝血因子类产品的比重将逐步提高。

近年国内血液制品行业投浆量（吨）



行业规模

2012年与2013年，中国血液制品市场规模分别约为100亿元和130亿元。

供需关系

我国血浆理论需求量约为22000吨，实际需求量为12000吨；2013年我国总体采浆量约5500吨，供需差距近两倍；2013年我国血液制品行业总体投浆约4300吨。

(姜天海 / 整理)

(责编: 倪伟波)



血液制品行业在中国

► 泉琳



与中国相比，发达国家的血液制品生产起步更早。

图片来源：CSL 官网

早在第二次世界大战期间，由于输注全血进行伤员抢救受到血型匹配和运输保存等限制，无法满足战场的急救应用需求。因此，战场上急需一种体积小、安全有效、便于运输保存的血浆容量扩张剂。

到了 20 世纪 40 年代早期，美国哈佛大学 E. J. Cohn 教授及其工作小组研究发明了一种被称为“低温乙醇

法”的工艺。利用这种方法，可以从人血中提纯出人血白蛋白，第一种血液制品由此诞生。

在后来的研究中，研究者们发现，白蛋白是一种有效且安全的药物，可以大量生产，于是一批早期的血液制品公司应运而生。比如，位于美国芝加哥的 Armour 公司（现属于 CSL 公司）成为美国军方在二战期间

最大的人血白蛋白供应商；在欧洲，Behringwerke 公司是欧洲第一个开始以工业规模从人血浆中分馏血浆蛋白的公司，现同样隶属于 CSL。

与发达国家相比，中国的血液制品生产起步稍晚。从上世纪 60 年代初期至今，已历经半个多世纪。

一开始，国内仅有 2~3 家生产厂家。随着改革开放和市场需求的不断

加大以及利凡诺工艺的使用，血液制品成为了低投入、高产出的行业。

许多地方血站、各大军区所属血站及一些科研机构也开始生产血液制品。在短短 10 年内，血液制品生产单位就达到 50 多个，但这些厂家的生产规模、生产工艺和产品质量都参差不齐。

然而，伴随着血液制品行业的兴起，利益链各方的欲望也开始有所膨胀。血液制品人源性、低成本、高回报的属性，成为资本争相追逐的对象。

“血浆经济”的利益驱使产生了一系列的行业乱象：运作混乱、管理缺失、安全意识薄弱……最终酿成二十世纪八九十年代中国大规模的艾滋病感染事件。

1979 年，国内引进单采血浆术并建立天津中心血站，在全国范围内迅速发展；1983 年国内确诊第一例艾滋病，次年政府限制进口血液及血液制品。但管理上对外防范严厉，对内疏于防范，特别是 1992 年改革开放后，新浆站的建设只需当地卫生部门行政许可即可在医院内建设相应科室。

高于其他科室 3 倍收入的利益驱使各地浆站兴起，不规范的操作及各种非法采血行为屡见不鲜，造成 20 世纪 90 年代，特别是 1995 年河南等

地大规模的艾滋病感染。

血液污染事件给中国带来了可怕的灾难，约 6.9 万人深受其害。付出生命的沉重代价，敲响了血液制品安全的警钟。

此后，血液制品行业就成为国家重点监管的对象。出于安全性考虑，政府制定了严格的质量安全政策，关停了大量不合格的浆站，并且严格限制进口。

整个行业如“笼中困兽”般陷入困局。

行业高壁垒

由于血液制品行业的原材料来自人血浆，加上历史上发生过多次因血液制品导致疾病传播的教训，血液制品行业理所当然成为一个高度监管的行业，具有非常高的行业壁垒。

自 20 世纪 80 年代中期开始，中国政府便开始对血液制品行业进行整顿，出台了关于血液制品行业的政策。

总体而言，行业壁垒主要体现在以下几方面：

不再批准新的血液制品生产企业。2001 年 5 月，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发中国遏制

与防治艾滋病行动计划（2001—2005 年）的通知》中规定，国家实行血液制品生产企业总量控制，加强监督管理，从 2001 年起，不再批准新的血液制品生产企业。这意味着血液制品行业具有了特有的封闭性。

截至 2015 年 3 月 31 日，全国约有 28 家血液制品生产企业，其中 25 家的 GMP 证书仍在有效期内。

新增浆站的企业资质要求高。2008 年出台了《单采血浆站管理办法》，目前规定新设浆站的企业，注册的血液制品不得少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子三大类。按照这一规定，国内仅有不到十家企业具备申请新浆站的资质。

限制进口。1985 年开始，国家禁止除人血白蛋白以外的血液制品的进口，2002 年起禁止从疯牛病疫区进口人血白蛋白。为了缓解凝血因子 VIII 供应紧张的局面，满足血友病人的用药需求，从 2007 年 11 月开始，国家允许进口重组人凝血因子 VIII。

此外，对生产、销售环节要求较高。原料血浆投产前至少需要 3 个月的检疫期，上市销售前需要实施批签发，最后销售给医院或经销商。经销



商经营血液制品需取得相关资质，门槛较高。

供需失衡

据 2010 年卫生部测算，我国采浆量需求在 8000 吨左右，随着老龄化进程加快、医改覆盖率提高、居民健康意识和支付能力提高，预计目前的采浆量需求超过 12000 吨。但是出于安全性考虑，国家对血液制品进行严格管制，2014 年采浆量约为 5700 吨，远远不能满足市场需求。

从全球来看，我国的人均消费量也处于较低水平，远低于发达国家。美国白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子Ⅷ的消费量分别是中国的 2.5 倍、15.8 倍和 15.9 倍。

再将中美采浆情况进行对比可以发现，中国血液制品市场体现出原料供应不足的特点。献浆频次低、单次采浆量少、浆站建设审批严格、单次

由于血液制品行业的原材料来自人血浆，加上历史上发生过多次因血液制品导致疾病传播的教训，血液制品行业理所当然成为一个高度监管的行业，具有非常高的行业壁垒。

采浆成本高，都让国内血液制品企业在发展中面对着比国外更大的制度制约，供不应求的现象还可能长期存在。

如何才能扩大采浆量？增设浆站是不二之选。尽管受政策影响较大，但是近两年浆站已有明显增加的趋势。截至 2015 年 11 月，我国已批准设立浆站 203 个（含未开采浆站），创历史新高。

不仅如此，政策对献浆员条件限制的松动也释放出了积极的信号。

2014 年，广东省将献浆员资格由户籍人员扩大到持有当地居住证的人员；新版药典对献浆员年龄进行了修订，规定献浆者年龄为 18~55 岁，固定献浆者可放宽至 60 岁等。

分离技术有限

由于各种组分在血浆中的含量基本是固定的，所以企业从血浆中提取的产品数量越多，摊薄在每个产品上的成本就越少。

目前国际主流企业的血浆综合利用效率很高，最多可从血液中提取近 30 种免疫球蛋白、凝血因子等产品。

而我国血液制品行业仍处于发展初期，提取出的血液制品产品相对较少，约在 11 种左右，不到海外企业的半数。目前国内运用较多的集中于白蛋白、普通免疫球蛋白、特殊免疫球蛋白及部分因子类产品。

技术手段的差距也导致我国血液制品行业在产品构成中占比迥异：以批签发量与最高零售限价计算，2013 年我国白蛋白销售占市场收入的 59%，其次为静丙（28%），乙肝免

疫球蛋白（8%）。

而国外市场从上世纪 90 年代开始就经历了从人血白蛋白为主到静丙和凝血因子为主的产品结构变化。目前国际市场中，免疫球蛋白与凝血因子的应用相对广泛，合计占比 80% 以上。

价格“紧箍咒”

血液制品属于刚需，关系到众多患者的生命安全和经济负担，因此一直受到国家发改委最高零售价的限制。

而且，多数血液制品已进入 2009 年版国家医保目录，其中血友病用药（人凝血因子Ⅷ、冻干人凝血酶原复合物、冻干人纤维蛋白原）已经进入国家基本药物目录，其余如人血白蛋白、静丙以及一些特免品种则进入国家医保目录。因此，多数血液制品都属于政府定价药物。

然而，由于血液制品供不应求，即便有发改委最高零售价的限制与招标降价的压力，血液制品价格仍然一路走高。

2001~2011 年间，伴随发改委药价改革的 28 次药品降价，国内血液制品行业也受到影响，市场份额最大的血液制品白蛋白（10g:50ml 规格）的最高零售价于 2006 年 12 月从 330 元下调至 259 元，降幅 21.5%。

此后，虽然发改委在 2007 年、2013 年两次上调零售价至目前的 378 元/瓶，但是仍然没有反映出严重供不应求的状态，正规渠道仍然一药难求。

大量白蛋白流入黑市，售价 500~800 元/瓶，远高于发改委的最高零售价，且得不到医保报销。这不仅加大了患者负担，甚至严重影响药品的可及性和安全性。

严格的价格管制加剧了血液制品

行业的困顿，药价放开已势在必行。

2014 年 10 月底，全国物价局局长会议首次提议放开药品价格。11 月底，发改委发布《推进药品价格改革方案（征求意见稿）》，提出对药品价格形成机制进行改革，取消药品政府定价，通过医保控费和招标采购，药品实际交易价格由市场竞争形成。

2015 年 3 月，李克强总理在政府工作报告中再次提出“放开药品政府定价”；5 月，发改委等中央部委联合发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，规定自 2015 年 6 月 1 日起，血液制品等药品的最高零售价限制正式放开，改由市场调节，打破了血液制品涨价的天花板。

国内血液制品供需缺口如此之大，伴随着血液制品价格的放开，血液制品行业或将迎来黄金发展期。■

（责编：姜天海）

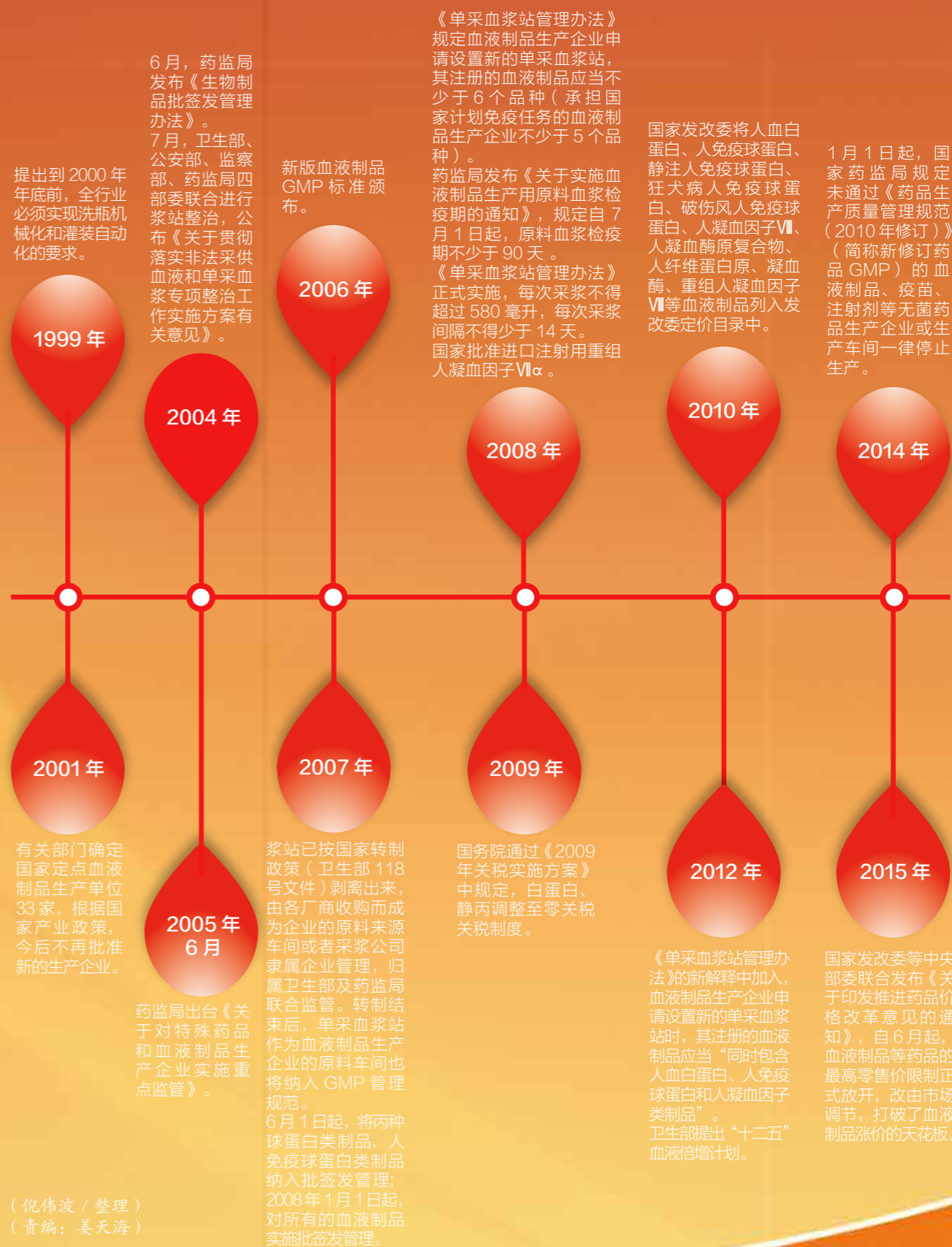
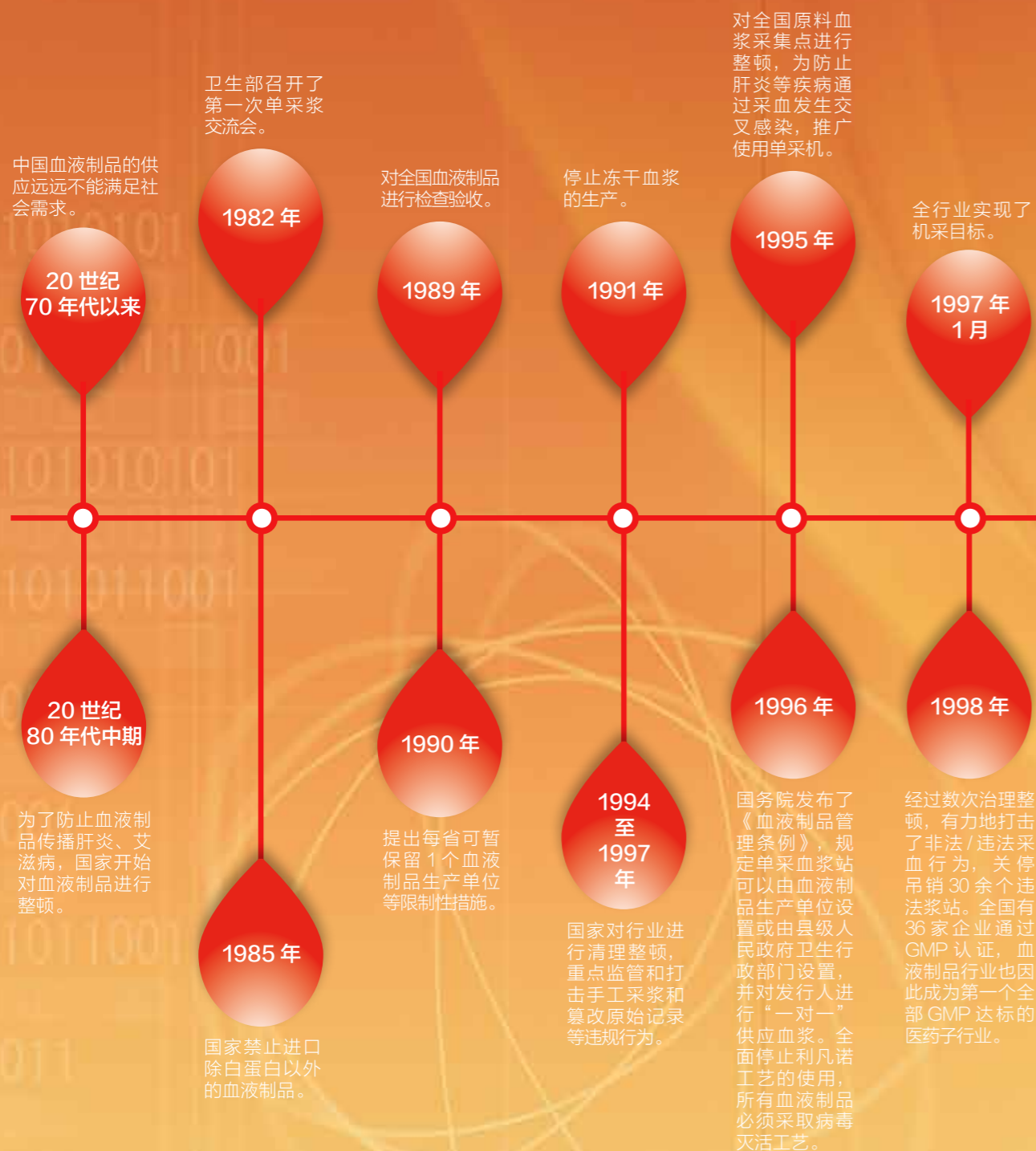
中美采浆情况对比

	美国	中国
人口（亿人）	3.2	13.6
献浆频次	2 次 / 周；48 小时内不得连续献浆	2 次 / 月；14 天内不得连续献浆
采浆量	按照体重献浆： 50~68kg/69~79kg/ > 79kg 分别为 690/825/880ml	580ml
浆站数	约 480 个	约 200 个
浆站许可	无	有
单次采浆成本	25~35 美元	42~50 美元
监管机构	FDA、PPTA	县级—市级—省级卫生部门层层审批
2014 年采浆量	3260 万升	540 万升

（数据来源：泰邦生物）

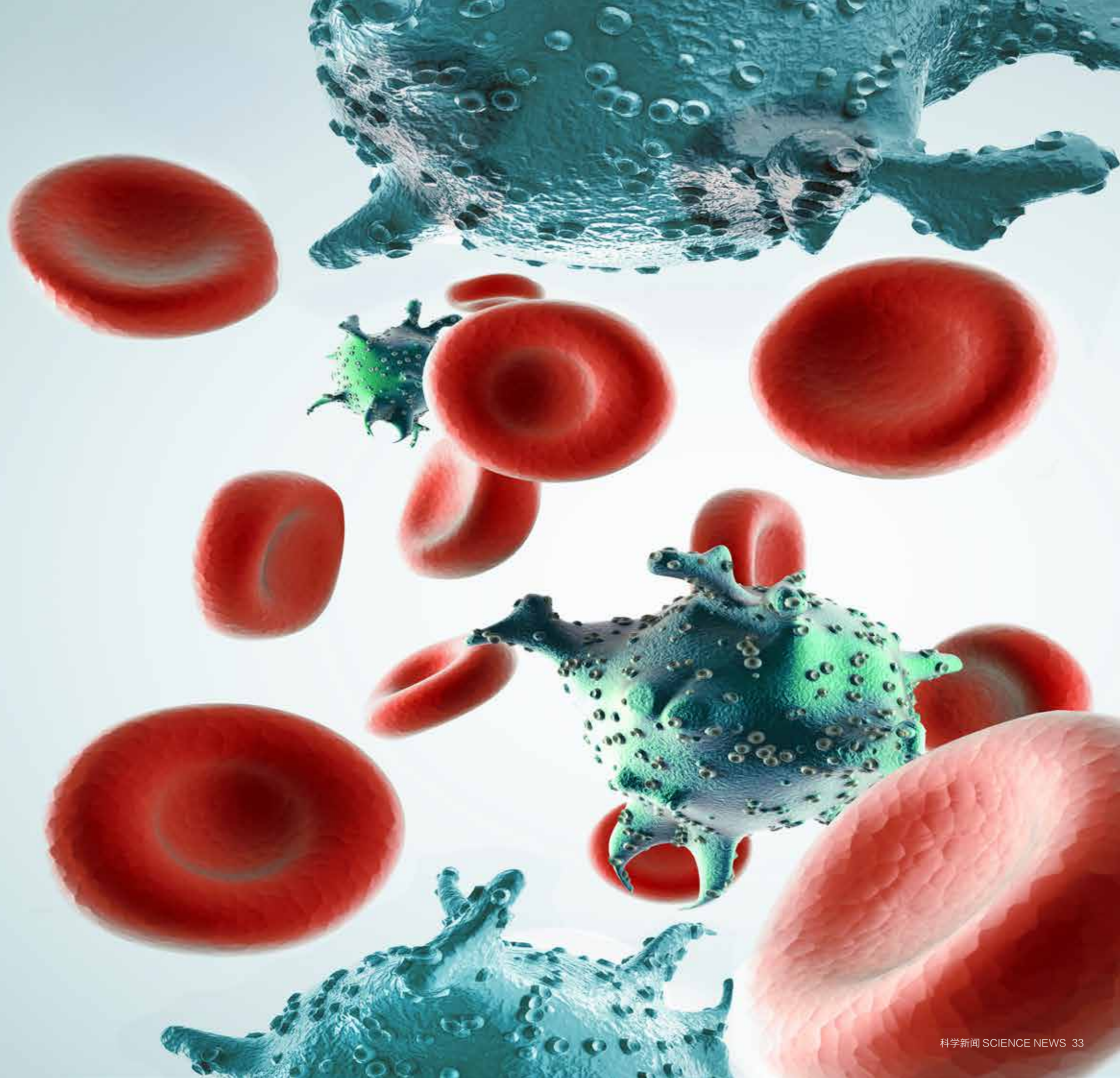


国内血液制品行业发展历史



(倪伟波 / 整理)
(责编: 姜天海)

破局





采浆与浆站： 开源节流齐发力 保障供浆护安全

► 记者 倪伟波



2013年世界顶尖赛事环意大利自行车赛第八赛段冠军、2014年英联邦运动会公路自行车个人计时赛冠军……

作为一名职业运动员，28岁的亚历克斯·多塞特在公路自行车运动上迎来一次又一次的巅峰。然而除了职业自行车手的身份，亚历克斯还有一个特殊的身份——重型血友病患者。

至今，亚历克斯都忘不了5岁时在一次度假中因突发出血，家人深夜驾车带他四处寻医治疗的经历。在这次“生死时速”后不久，亚历克斯开始了预防性凝血因子Ⅷ注射治疗，此后病情严重的他再也没有出现过自发性出血，逃脱了很多其他血友病患者致残的厄运。

同样是“碰不得”的“玻璃人”，亚历克斯的经历却成为无数同病相怜的中国血友病患者向往的“乌托邦”。

医学专家指出，如果血友病患者能够采取预防治疗，定期补充凝血因子，可以有效避免残疾，提升生活质量。但残酷的现实是，很多中国血友病患者连出血后的按需治疗都无法得到保证。

统计数据显示，2014年，全国共

批签发85万支血源性凝血因子Ⅷ。但若以1.2万登记患者、每人每年预防治疗用药量300支计算，我国大陆地区人凝血因子Ⅷ产品的需求量约为360万支。

无药可用、药不够用的持续，付出的是生命的代价。而这一困境却来自于药品的原料——血浆。

2014年，我国全年采浆量仅为5000吨左右；而同期仅有3亿多人口的美国，全年采浆量却达2.7万吨。

“原料血浆缺乏最直接的原因就是浆站不足。”20余年一直从事血液制品生产研发工作的上海莱士血液制品股份有限公司副总经理胡维兵博士一语中的。

想开浆站不容易

在中国，血浆的采集必须由具有资质的单采血浆站执行。

20世纪90年代，浆站一般都挂在地方政府部门之下，它们会把采来的血浆销售给血液制品企业。但这种带有“公益色彩”的浆站反而成为其创收的“摇钱树”。

管办不分造成监督形同虚设，更

可怕的是跨区域献浆、频繁采浆、不认真验血、浆站不上报传染病等不规范采浆现象时有发生，血浆安全性难以保证。

为革除管办不分的弊端，2004年起，卫生部等4部委开始整顿单采血浆站，36家不合格的单采血浆站被关闭，一度致使中国陷入“血荒”。

2006年3月，卫生部等9部委联合发布《关于单采血浆站转制的工作方案》，要求按照“管办分离”“政事分开”的原则，卫生部门与单采血

浆站脱钩，原由县级卫生行政部门设置的单采血浆站转制为由血液制品生产企业设置和管理，形成“一对一”的血浆供应关系。

与此同时，国家食品药品监督管理局（CFDA）和卫生部门开始在全国各地加强质量监管，使单采血浆站符合《单采血浆站质量管理规范》的有关要求，未经认证的浆站不得供浆。

如果说改制前是“一放就乱”，那么改制后就是“一乱就收”。



单采血浆站一隅。



国家政策的收紧和门槛的提高令全国浆站数量骤减。不仅如此，申请资格、浆站规划、行政审批、监督管理等一道道“枷锁”更是压在浆站身上。

在申请资格方面，按照 2008 年出台的《单采血浆站管理办法》的规定，新设浆站的企业注册的血液制品不得少于 6 个品种，且必须同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子三大类产品。这第一道枷锁，就筛掉了 1/3 的国内血液制品企业。

同时，《办法》还对浆站布局作了严格界定：要求单采血浆站不得与一般血站设置在同一行政区划内。

“欧美等发达国家早已废弃这种做法。可以说行政区域划分是技术落后的产物，是信息技术不发达的无奈之选。”绿十字（中国）生物制品有限公司质量保证室总监杨雪瑶表示。

然而，现有浆站大多设在人口密度低、经济不发达的中西部偏远地区仍然是不争的事实，这无形当中对献浆人数有非常大的限制。

但这还不是最让企业头疼的。

按照《血液制品管理条例》的规定：“申请设置单采血浆站的，由县级人民政府卫生行政部门初审，经设区的市、自治州人民政府卫生行政部门或者省、自治区人民政府设立的派出机关的卫生行政机构审查同意，报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审批……”

“条条框框太多了。”一名血液制品行业的专业人士告诉《科学新闻》。

由于各地主管部门自由裁量权过大，没有一套从申请到批复的时间表，浆站申请难度依旧很高。相较之下，美国浆站的设立完全基于市场机制运作，即企业根据自身规划设立采浆站，符合联邦和地区法规，并经由美国食品药品监督管理局（FDA）检查后可以采浆。

历经“八十一难”，终于拿到了“通关文牒”——《单采血浆许可证》，进入浆站建设阶段，但这又会耗费 2~3 年的时间，使得浆站在

短时间内难以贡献血浆。

作为提高我国血浆采集量的最直接、最根本的方式，鼓励并支持企业新建浆站成为了当务之急。

当然，“帮”与“促”的前提是“监”。国家在从严监管的基础上，引导国内采集能力强、血浆综合利用率高规模化集团生产企业加强浆站能力建设，鼓励单采浆站新设的审批，鼓励在大中城市设置浆站才是健康的“开源”之道。

“通过政府政策指导，优化单采血浆站布局，推进各地区采血浆工作的均衡发展，在血制品需求消耗量大的发达省份、地区等开展浆站建设，提高血浆供应量”，才能“维护国民用药供给安全”，第十二届全国人大代表、解放军军事医学科学院生物工程研究所所长陈薇给出了更为深远的建议。

短缺浪费“两重天”

由于原料血浆的匮乏，在我国提高血浆的综合利用率，减少对血浆的浪费就显得尤为重要。

当前，我国血液制品行业仍处于发展初期，提取的血液制品产品相对较少，约在 11 种左右，不到海外企业的半数。国内企业一般只具备白蛋白和免疫球蛋白的分离能力，只有少数的 6 家企业具备提取凝血因子的能力。

然而，这些得来不易的血浆被白白浪费，让具备生产能力与技术的企业着实心疼。

于是，为了解缓解血友病患者用药短

缺，2007 年，价拨冷沉淀工作得以开展。

血浆融化后形成的冷沉淀正是人凝血因子 VIII 产品的生产原料。由于人凝血因子 VIII 产品生产厂家的原料血浆量有限，故冷沉淀也有限。因此，冷沉淀的珍贵性绝不亚于凝血因子产品本身。

自 2008 年 CFDA 批准使用价拨冷沉淀生产人凝血因子 VIII 产品以来，2011~2014 年，国内企业共为市场提供了约 24%~50% 的人凝血因子 VIII 产品，价拨冷沉淀的社会效益十分明显。

可是事与愿违。在血液制品行业发展形势逐渐向好的情况下，政策管控却并未与时俱进。

按照《血液制品管理条例》中的规定，“血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆”。可是属于“新生事物”的冷沉淀，究竟是属于原料还是产品，却从未得到界定。

当《血液制品管理条例》这一上位法与下位法发生冲突时，政策便会躲躲闪闪，而企业也无可奈何，价拨申请审批也只能一推再推。

实际上，截至目前，我国从未发生过因价拨冷沉淀引起的人凝血因子 VIII 产品安全性问题。因此，继续扩大价拨冷沉淀的范围可以说是目前血友病患者用药难问题最有效、最快捷、最可行、最安全的解决方法。

而且，“从长远看，价拨冷沉淀政策有利于对于血浆这类稀缺资源的充分利用。”中国医学科学院血液学研究所血液病医院血栓止血诊疗中心主任杨仁池告诉《科学新闻》。

作为“节流”的方法之一，推动



在血液制品生产供应已然关系到国家安全和社会稳定大局的情况下，一个国家的献浆供应能力不仅代表着这个国家的生产力先进程度，更代表着一个国家的道德水平。

价拨冷沉淀政策也成为很多专家学者呼吁的焦点。

“希望国家食品药品监督管理总局能够继续推动价拨冷沉淀工作，让有生产能力的企业快速为社会提供产品，这对于保障血友病患者用药非常重要。”杨仁池说。

“在价拨冷沉淀成功经验的基础上，继续扩大价拨范围到其他的血浆组分，出台相关指南，有序实现血浆组分的流通使用，提高血浆综合利用率。”陈薇建议。

更为尴尬的是，我国还面临着血站富余分离血浆的浪费问题。

依据国家卫计委公布的资料，2013 年，全国年通过无偿献血采集全血约 4000 吨左右，可分离血浆 2200 吨左右，而当年的临床用血浆供应量约为 1700 吨，在满足临床需求后，2013 年全国血站合计剩余分离血浆约 500 吨。

可是，满足临床需求后的富余新鲜冰冻血浆在冻存 1 年后转为冰冻血浆，在随后的 3 年冻存期内若仍无法用于临床，则将进行报废处理。因此，白白浪费掉的血浆着实让人心疼不已。

“根据我们的研究，这两种不同来源的血浆，在传播病原体风险上的差别很小，没有统计学差别。无偿献血来源的分离血浆其实是理想的原料血浆补充来源。”中国医学科学院输血研究所副所长刘忠曾这样表示。

虽然欧美等发达国家对临床应用剩余的血浆早已全面回收利用，进行血液制品加工，但是根据我国现行法律规定，血站富余分离血浆用于血液制品生产的途径尚未开通。

一方面是企业产能过剩，无“米”下锅；一方面又是宝贵血浆资源的白白浪费。

因此，在强化国内单采血浆站依法依规采浆、合理规划设置单采血浆站、提高血浆采集供应能力的同时，“完全可以参照欧美国家多年的经验和做法，将无偿献血富余的血浆调剂出来用于凝血因子等血液制品的生产”，中国医学科学院输血研究所血液安全处处长李长清表示。

将血站富余分离血浆应用于血液制品生产，必定会引发一连串的改革，从法律层面到伦理层面，难度可想而知。

但不求变就永远不得变。在血液制品生产供应已然关系到国家安全和社会稳定大局的情况下，一个国家的献浆供应能力不仅代表着这个国家的生产力先进程度，更代表着一个国家的道德水平。

当为了国家安全与公民的人身安全，“变”，可能是麻烦事，但一定不是坏事。■

（责编：唐琳）



海南省印有献浆宣传的公共汽车。



研发与安全： “变废为宝” 启动创新发展双引擎

► 泉琳



血液制品企业研发实验室一隅。

众所周知，血液制品具有战略安全价值，是具有特殊性质的高风险产业。

血液制品是以人体血液为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。一般而言，血液制品主要可以分为人血白蛋白、免疫球蛋白和以凝血因子为代表的相关产品。

随着近年来血液制品的快速发展，加快了对原料血浆的需求，血液

制品行业普遍呈现出供需失衡的紧张局面。

不仅如此，血液制品安全事件在各国相继发生，各国政府出台了各项监管政策，加大行业治理力度，对血液制品行业产生了深远的影响。

目前全球仅剩约 20 家（除中国外）血液制品企业。其中 CSL、Baxter、Grifols、Octapharma 等几家大型企业就已占有全球血液制品市场

的 80% 左右。

对于血液制品企业的发展来说，浆量越多，规模效应越明显。但是健康人血浆是稀缺资源，来源受限，因此开发出的产品数量越多，血浆综合利用率就越高，吨浆利润也越多，企业的综合竞争力就越强。

“每一种产品工艺的研发成功，正是在原有生产基础上的‘变废为宝’。”从事血液制品研究开发的业内人士表示。

“自给自足”仍是梦

我国血液制品行业于 20 世纪 80 年代中期渐成规模。目前国内共有 32 家血液制品生产企业（含 1 家被收回证书，3 家被取缔 GMP 证书），正常生产的仅 20 余家，血浆采集 250 吨以上的企业仅有上海莱士血液制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司等 6 家企业，行业较为分散。

与国内相比，国外血液制品行业由于经历了较长时间的发展，并购贯穿着行业发展主线，规模效应、寡头垄断格局凸显。在国家职能部门和行业协会的严格监管下，欧美国家允许原料血浆和血液制品的进出口，供需处于相对平衡，行业已进入较为成熟的发展阶段。

从血浆综合利用度来看，国内血液制品企业生产水平参差不齐，血浆综合利用度偏低，经济收益率远低于发达国家。国内企业每百吨血浆创造约 1.5 亿元的利润，而国外每百吨血浆可创造 9 亿元左右的利润。

再来看产品品种。国外大型企业目前已经从人血浆中分离出 30 种左右的产品，其中凝血因子类占主导地位。除了国内现有的品种外，还有人凝血因子 IX、XIII，血管性血友病因子等，球蛋白类产品多达十几种。

反观国内，最先进的企业最多只能分离出 11 种产品，一般的只有 3~6 种，且以人血白蛋白为主导。像利润率低、技术要求高的产品，比如凝血因子类产品，则甚少由企业生产，且每年产量很少。而这类产品很多都没有替代品，所以一旦出现短缺，相关患者就有性命之虞。

产品品种的差异往往取决于血浆分离技术的先进性。血液制品血浆蛋白的分离主要采用低温乙醇法，并部分结合柱层析纯化的方法。与低温乙醇法相比，层析法对血液制品的优势主要体现在产量的提高和产品种类的增加上。

目前，国外最为普遍的是采用低温乙醇法（美国的生产厂家多以改良的低温乙醇 Cohn6 法为基础，

欧洲的生产厂家则以 N-K 法为基础来组织生产）结合柱层析纯化的方法，甚至在生产的全过程采用层析法。

比如，CSL 公司实现了低温乙醇工艺结合层析工艺的产业化生产，完全实行自动化控制，成为全球最大的层析法生产的白蛋白基地，其产品纯度可达到 99.5%。

国内虽然也对层析工艺进行了一定的研究，比如上海莱士、华兰生物、绿十字等企业，也有一些企业将层析技术运用到人血白蛋白、球蛋白等主要产品的纯化中，但是却没有任何一家企业在生产的全过程中采用层析法。

自 1975 年起，世界卫生组织就倡导每一个国家的血液及其衍生产品应该自给自足。然而到目前为止，在全血、血浆和血液产品上实现真正意义自给自足的国家只有美国。

在当前我国原料血浆供应持续紧张、分离提取技术有限、血液制品价格居于高位的情况下，本属于高科技领域的血液制品企业无奈地成为资源型企业，谁拥有更多的浆站、获取更多的原料血浆，就能获得更大的生产



目前国内市场上主要的几种血液制品产品。



与发展空间。

在血液制品自给自足的道路上，我们已越走越远。

研发力亟需政策“升级”

自 2001 年起，国家就不再批准新的血液制品生产企业。血液制品行业因此具有了特有的封闭性，在某种程度上看似是享受“特殊待遇”。

绿十字（中国）生物制品有限公司质量保证室总监杨雪瑶向《科学新闻》介绍，目前行业内 32 家企业，绝大多数都以人血白蛋白和静注人免疫球蛋白为主要产品。市场上对这类药品的需求量很大，盈利比较明显，“支撑企业的生存是没有问题的”。

换句话说，企业即便没有很强的研发能力，“粗放式”的生产依然可以参与市场并谋取“暴利”，整个行业仿佛都处于养尊处优的状态。

然而，事实真是如此吗？业内人士向记者吐露了企业的种种无奈。

由于历史原因，“高监管”一直是血液制品行业受到的“特别优待”。

为了强化监管，政府出台了一系列新的举措和法规，如驻厂监督员制度、实名身份证识别、指纹 / 条形码甄别、更换新供浆证、严格的属地化管理、采浆全程视频监控、所有成品批签发制度、单采浆站 GMP 管理规范以及血浆窗口期追溯筛选等。

这些法规在规范与净化行业、市场方面起到了积极的作用，但也给血液制品企业的发展带来了一定影响。比如，政策规定血浆在一个企业使用过就不能继续在其它血液制品企业使用，且同一集团企业和不同企业之间就生产组分进行转移和 / 或委托加工的政策尚未明确。这样一来，缺乏足够提取技术的企业的血浆利用率很低，制约着血液制品的综合利用。

不仅如此，繁琐的审批程序也令企业望而却步。本来血液制品的新品种研发就面临着创新投资大、周期长、风险高等因素，再加上对技术革

新要求高，监管异常严，比如企业由于 GMP 改造，估计就有几年不能正常生产。不光对一些主要设备、工艺参数有极为严格的标准，甚至一些很微小的变化都要进行监督审批。对此，血液制品企业感到很无奈。

与国内不同的是，国外对企业的研发更多表现为鼓励与扶持。比如在澳大利亚，血液制品都是由政府投资，免费提供给病人，且每年的费用投入增长率为 11%。还有相当一部分政府机构与学术团体，为保证血液制品的质量提供技术支持。

成本居高不下也成为企业研发动力不足的掣肘。

不同于普通药品生产，血液制品生产成本中原材料成本的比重占到总成本的 65%~80%（而普通药品仅占 10%~20%）。这不仅是因为浆源有限，需要给予献浆员一定的经济补偿，也是因为严格的行业质控使得浆站运营费用及血浆处理费用居高不下。

尽管困难重重，但是仍有一些企业主动寻求突破，逆流而上，在研究的道路上披荆斩棘。

上海莱士、华兰生物等龙头血液制品企业在扩大浆源总量的同时，积极研发血液制品新品种；华北制药股份有限公司已成功研发出重组产品的下游原料；云南沃森生物技术股份有限公司等通过并购介入血液制品行业后，带来了强大的后续研发和技术储备能力。

以载脂蛋白（APOA1）为例，作为一项国际领域的创新，目前国外仅有一两家企业在从事这方面的研发。

从 2006 年起，上海莱士研发团队就开始研发载脂蛋白的制备。目前



对安全严苛，就是对生命负责。以“生命线”作为运行与发展的预设，不仅是血液制品企业肩负的社会责任，更是其努力前行的方向。

已经进入动物试验阶段，并获得了多项发明专利。

“简单地说，用了这种产品，因冠状动脉粥样硬化导致需要安装支架的可能性要降低。”上海莱士血液制品股份有限公司副总经理陆晖博士介绍，安装支架后除了需长期服药治疗外，还存在再堵塞的风险。载脂蛋白对于预防、治疗因动脉粥样硬化引起的心血管、脑血管等疾病有很好的效果。

“在产品研发方面，我们所关注的就是国内没有的、且关系我国重大疾病的药品开发。”陆晖表示。

产品线是否丰富，决定了血液制品企业是否具备进一步增强竞争实力的基础。

然而，在血浆量有限的当下，企业除了加快自身的技术研发，更迫切的是需要主管部门引导并促进有生产条件的企业之间实现技术转移，尤其是那些长期短缺的产品，以尽可能地提高血浆的综合利用率，保障短缺产品的供应，促进行业内部的资源整合。

不可触及的“安全红线”

与其他药物不同，血液制品的研发涉及的内容层面很多，每一个品种

的开发都必然涉及到原料血浆的合法来源及病毒去除 / 灭活的研究。也就是说，每个血液制品企业必须要把安全性放在首位。

从最初的原料血浆采集、检测，到除菌和消毒工艺，再到病毒去除 / 灭活措施，最后到产品放行环节的风险控制，安全防控贯穿始终。

对血液制品产业源头的浆站的管理，国家主要通过对接站的 GMP 认证、浆点的安全措施及全自动单采血采浆机的使用、窗口期追溯检疫、病毒安全检测等方面作出相应的规定，最大限度地把好第一道门槛。

在从血浆到产品的生产过程中，从 20 世纪 90 年代后期便引入病毒灭活工艺。在灭活技术中，对于白蛋白普遍采用巴氏法是最为理想的灭活方法，即在适当保护参与下，对白蛋白溶液进行 60℃、10 小时的处理。

对于其它制品，则根据制品的不同特性采用 SD 处理法、低 pH 温育法、干热法或 β -P/UV 法等。

为了保证灭活的完善，除巴氏灭活法外，在采用其它方法时，倾向于采取双灭活措施，力求脂包膜病毒、非脂包膜病毒或细小病毒都能够被灭活。

从人体来，再回到人体，对血液制品的安全无论要求多高都不为过。上海莱士便是血液制品行业中的“安全模范”。

在血浆采集时，上海莱士在身份认证方面进行多重识别，除了献浆员基本的信息管理之外，还采用掌纹掌静脉识别。通过红外线识别掌静脉纹路，浆源源头安全性更高。

在生产安全性方面，上海莱士是国内唯一采用 PCR 技术对原料血浆、中间产品、终产品进行 HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA 病毒检测的企业。从血浆到成品，国家规定进行 3 次病毒检测，而上海莱士则要经过 8 次病毒检测。

正是这样严格的质检程序，保证了公司产品的安全性。到目前为止，上海莱士的产品从未出过一起安全事故。“我们首先考虑的就是安全性。”上海莱士血液制品股份有限公司技术审计及项目总监夏志高博士说。

对安全严苛，就是对生命负责。以“生命线”作为运行与发展的预设，不仅是血液制品企业肩负的社会责任，更是其努力前行的方向。■

（责编：姜天海）



行业与市场： 并购整合是必由之路

► 林落

2016年3月，微信公众号“单采血浆”发布了这样一组数据。

“2015年，全国共有974万多人次捐献血浆，共采集原料血浆5846吨，较2014年增长12.3%，创历史新高！”

这的确不啻为一个喜讯。但同时，我们也应该清醒地认识到，这一数字距离世界卫生组织要求的“血液制品自给自足”的目标至少还差了6000吨原料血浆。

自2001年起，国家为了进一步加强血液制品行业的监管，严格对行业的准入机制进行设置——即不再审批新的血液制品企业。这就意味

着我国血液制品行业如同一个封闭的“竞技场”。

在这个“竞技场”中，“拥挤”着30余家血液制品生产企业，实力良莠不齐：规模小、研发弱、产品种类少、血浆利用率低成为了绝大多数企业的共同特点。

反观国际，CSL、Baxter、Grifols、Octapharma等几家大型企业的全球血液制品市场占有率达70%以上，寡头垄断格局早已形成。

因此，从国际巨头成长发展路径来看，并购是血液制品企业迅速发展壮大的主要路径。

兼并重组 大势所趋

审视我国血液制品行业核心竞争力的建设重点，我们可以介入“波特五力模型”。

在原料供应方面，由于新建单采血浆站需要政府部门批准，因此当前行业内原料供应非常紧张；

购买者方面，由于血液制品持续供不应求，导致购买者处于弱势地位；

替代品方面，由于基因重组技术在短期内无法取代人血浆生产的产品，因此替代趋势并不明显；

进入者方面，2001年起，国家不再批准新的血液制品企业准入，因此短期内不会有新的进入者；

而由于产品供不应求，因此中国国内血液制品行业内的企业竞争并不完全。

综上所述，我国血液制品行业的未来发展可以归结为三种途径：整合并购提升集中度以获得规模效应；新增单采血浆站以求带来量的增长；产品链的延伸带来盈利能力的提升。

然而，鉴于血液制品原料来源的单一性和不可替代性，毫无疑问，血液制品企业单采血浆站的数量及单站采浆量成为了衡量血液制品企业的关键。伴随着我国血液制品需求和市场容量的持续增长，未来血液制品行业的竞争关键在于浆源的竞争。

因此，为了抢占上游的原料资源，提高生产经营规模，在未来的竞争中处于有利的地位，通过兼并重组获得浆站资源成为血液制品企业中长期战略规划中的重要内容。

也就是说，整合并购将成为大势所趋。

国际：寡头垄断 已成定局

其实，相对于中国血液制品行业现存30余家企业的“小而散”局面，

放眼国际，在过去数十年中，国际血液制品巨头不断通过行业内的整合并购，扩张浆站数量，提升规模效应，血液制品行业寡头垄断的局面早已成为定局。

目前，全球血液制品市场的份额高度集中，70%左右的市场份额都被Baxter、CSL、Octapharma、Grifols等大型国际企业占据，这4家龙头企业平均年采浆能力超过3000吨，市值更是超千亿。

在全球最主要的采浆地美国，400多个采浆中心中80%都属于这4家企业，其中Grifols约150个、CSL约65个、Baxter约61个、Octapharma约45个。

若要重新梳理这几家企业的成长壮大历程，会发现它们无一例外都是通过整合并购而实现跨越式发展的。

澳大利亚的CSL通过外延式并购，由一个名不见经传的本地小企业成为全球血液制品行业的主导者。

在十几年中，CSL在国际血液制品行业不景气时抓住时机，收购了瑞士红十字会的加工企业ZLB、Nabi制药公司的47个美国浆站、Aventis Behring的血液制品业务，以及Novartis的流感疫苗事业部等，一跃成为国际血液制品行业集中化过程中生存下来的强者。数据显示，在

1994~2013年的十年间，CSL营业收入增长了26倍，市值更是增长了83倍。

西班牙的Grifols发展路径也基本如此。

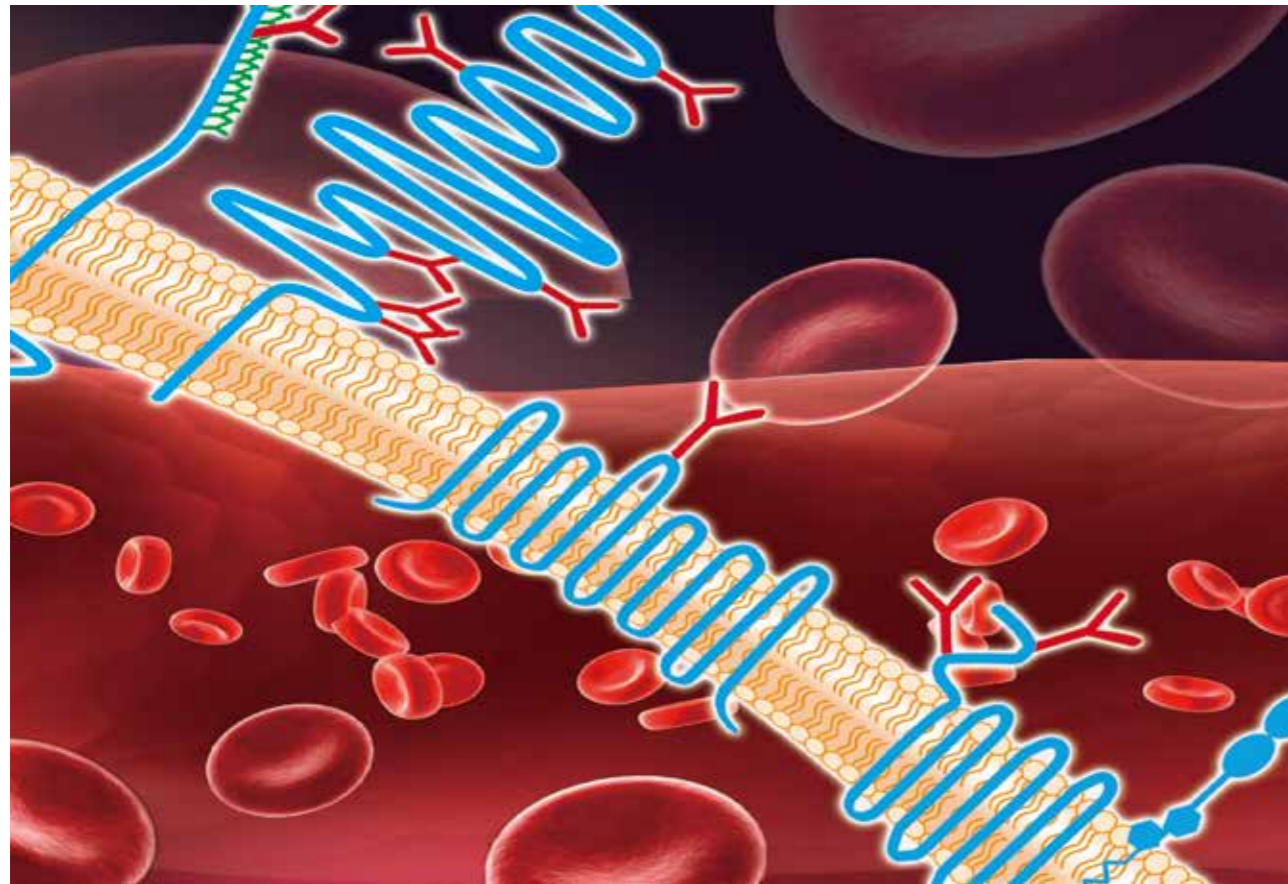
早在2003年，Grifols公司就收购了Alpha Therapeutic公司的洛杉矶工厂及亚洲业务而得以进入美国。2011年，Grifols在收购美国Talecris Biotherapeutics后，血浆采集中心达到147个，采浆量超过5800吨，年处理血浆能力8500吨，产品线覆盖几乎所有血液制品产品，顺理成章地一跃成为世界最大的静注人免疫球蛋白等的供应商。

另外一个通过整合并购起家的巨头当属总部位于瑞士的Octapharma公司。

Octapharma是全球最大的人类蛋白制品制造商之一。2002年，Octapharma收购Biovitrum的瑞典业务；2003年再度出击，收购了墨西哥血液制品企业Probifasa。2015年，Octapharma营业收入高达15.13亿欧元。

Baxter于1931年在美国成立，是全球医疗行业的领先企业之一。2003年，Baxter并购了三菱制药旗下的Alpha Therapeutic公司的部分产品和下属美国42个浆站。2006年，





Baxter 全球销售额达到 104 亿美元，其中 50% 以上的销售额和利润来自于美国以外的国家和地区。

从国际巨头的成长发展路径不难看出，外延式并购是国际血液制品企业迅速发展壮大的主要路径。但需要看到的是，行业是否能最终走向集中，还依赖于一个外在的必要条件——即行业是否存在于一个市场化的环境中。只有行业服从市场规律，有充分的竞争，才能淘汰或并购弱小的企业。即充分竞争的环境下，产业才具备走向集中的条件。

而美国恰恰提供了一个基于市场机制的竞争环境——美国采浆站的设

立完全基于市场机制运作，即企业根据自身规划设立采浆站，符合联邦和地区法规，并经由美国食品药品监督管理局检查后就可以采浆。

虽然我国无法完全复制美国的路径，但若建立起符合市场化竞争的环境，行业发展的最终结果会趋于一致，即走向集中。

我国：业已起步 效果明显

值得庆幸的是，近几年，国内血液制品行业整合提速，企业纷纷通过并购来扩大企业规模，收购兼并案例层出不穷。

2008 年，天坛生物以现金及发行股份的方式收购成都生物制品研究所持有的成都蓉生 90% 的股权；2009 年，中国生物制品 (CBPO) 收购贵阳黔峰和西安回天；2010~2011 年，人福医药收购中原瑞德；2012 年，沃森生物收购四川方向药业和成都镇泰投资持有的河北大安 55% 的股权；此后，博雅生物收购海康生物部分股权。整合浪潮可谓此起彼伏。

当然，这其中引发最多关注的并购案例，当属上海莱士血液制品股份有限公司在 2014 年的连续两次“大动作”。

2014 年 1 月，上海莱士实施发行股份购买资产并募集配套资金之重大资产重组，成功收购郑州邦和生物药业有限公司 100% 的股权（现更名为郑州莱士血液制品有限公司）。整合后，上海莱士浆站数量从 12 家上升至 14 家，年采浆能力从 480 吨提升至 600 吨，巩固了其国内最大血液制品企业之一的地位。

年初的“动作”余波未平，2014 年 12 月，上海莱士“再下一城”，实施发行股份购买资产并募集配套资金之重大资产重组，购买其持有的同

路生物制药有限公司 89.77% 的股权。收购完成后，上海莱士浆站数量增加至 28 家，年采浆能力约 900 余吨。

并购同路生物和郑州莱士后，上海莱士开始在浆站管理、生产管理、采购及销售渠道管理等方面对郑州莱士、同路生物进行全方位的整合。同时也“吸收”了两家的“精华”：郑州莱士在单个浆站的采浆规模、采浆能力和生产精细化管理方面有良好经验；而同路生物在浆站管理、产品得率上具有优势。并购战略的成功实施成为上海莱士的又一核心竞争力。

在诸多行业分析人士看来，此次收购进一步提升了上海莱士的盈利能力和作为国内血液制品龙头企业的行业地位。

这一“龙头”地位首先体现在对血液制品企业最为关键的浆站数量上。通过此次收购，上海莱士在浆站布局方面的能力进一步提升，在短短半年时间内，已取得新设 5 家单采血浆站的批文，内生性增长逻辑不断得到验证。

目前，上海莱士及其下属子公司拥有单采血浆站 33 家（含母公司已获准 5 家，同路生物在建 2 家）；采浆范围涵盖广西、湖南、海南、陕西、安徽、广东、内蒙古、浙江、湖北、江西 10 个省、自治区。

另外，上海莱士的整体规模也借由此次整合上升成为国内血液制品行业第一，产品种类也由并购前的 7 个升至 11 个，成为目前国内少数几家可从血浆中提取 6 种组分的血液制品生产企业之一，是国内同行业中结构合理、产品种类齐全、血浆利用率较高的领先血液制品生产企业之一。

当然，除了整体规模的飞升，兼并整合也为企业带来了明显的经济效益。

2016 年 3 月 15 日，上海莱士发布年报。根据年报的内容显示，2015 年上海莱士共实现营业收入 20.13 亿元，较 2014 年营业收入 13.20 亿元增加 6.93 亿元，增长 52.55%；实现归属于上市公司股东的净利润 14.42 亿元，较 2014 年增长 182.35%。

（责编：姜天海）

近年血液制品行业并购迭起

时间	并购事件
2006 年	中国生物制品 (CBPO) 收购山东泰邦 82.76% 股权。
2008 年 6 月	天坛生物以现金及发行股份方式收购成都生物制品研究所持有的成都蓉生 90% 的股权。
2009 年	CBPO 收购贵阳大林生物科技 90% 股权，大林生物持有贵阳黔峰公司 54% 的股权。
2009 年	CBPO 以 4400 万元收购西安回天血液制品公司 35% 的股权。
2010 年 12 月	人福医药收购中原瑞德 70% 股权，股权转让价格为 16,428.30 万元。
2011 年 6 月	人福医药收购中原瑞德 15% 股权，股权转让价格为 3,250.35 万元。
2012 年 9 月	沃森生物收购四川方向药业和成都镇泰投资持有的河北大安 55% 股权，收购价格 52,900 万元。
2013 年 2 月	人福收购中原瑞德剩余 15% 股权，完全持有其 100% 的股权。
2013 年 6 月	沃森生物收购瑞聚全持有的河北大安 35% 的股权，收购价格 33,691 万元。
	博雅生物与高特佳等共同收购海康生物 68% 的股权。
2014 年 1 月	上海莱士以 18 亿元收购郑州邦和药业。
2014 年 9 月	CBPO 以 53,500 万元收购贵州泰邦 19.84% 股权，收购完成后其持有贵州泰邦 76.23% 的股权。
	上海莱士以 475,781 万元收购同路生物 89.77% 的股权。
2014 年 10 月	博晖创新 (杜江涛) 以 63,480 万元收购沃森生物持有的河北大安 46% 的股权。
2014 年 12 月	博晖创新和沃森生物分别收购广东卫伦 30% 和 21% 的股份，形成联盟，承诺河北大安向广东卫伦提供血浆组分，形成协同效应。

政策与监管： 管放结合 谱写大爱

► 记者 姜天海

由于关乎国民安全健康，我国血液制品行业一直是处于国家政策高管制的行业，国家政策导向是影响该行业发展的最重要因素。

三十多年来，我国血液制品行业经历了一系列法律法规完善、技术工艺改进以及企业的优胜劣汰，已经逐步走上上世纪八九十年代血浆安全乱象的阴影，蜕变成一个更为安全、高效的规范化行业。

然而，一些原有的政策法规和地方政府的监管理念却并没有随着行业技术能力、安全性的提升而与时俱进，在一定程度上限制了我国血液制品行业的进一步发展。

适度调控，张弛有度。在合法依规的情况下，我国可以在进一步建设完善的血液制品法律法规的过程中，

适度为血液制品行业的监管松绑，进一步激发血液制品市场的活力，确保血浆浆源和血液制品的充足供应。

安全乱象

血液制品的安全问题第一次引起社会的警觉，是在1984年。

当时，中国科学院院士曾毅在我国境内首次发现通过使用美国进口的血液制品感染艾滋病的4名血友病患者。随即，卫生部就发布了限制进口血液制品，防止艾滋病传入我国的联合通知。后因国内浆站整顿，白蛋白严重供不应求，国家逐步放开白蛋白的进口，但仍然严格禁止其它血液制品的进口。

此时，我国生物制药厂家迎来了

自己生产血浆蛋白产品的机遇，许多原来从事血液研究的单位甚至军队医院都投入到可以牟取暴利的血浆采集和血液制品生产当中。当时的血液制品市场一片混乱，艾滋病等传染性疾病四处蔓延。

20世纪90年代中期，一些单位和血液制品企业开始在河南设立单采血浆站，非法采集原料血浆。他们将多人的血液采集后集中在一个容器内分离血浆，将血浆卖给生产厂家，剩下的红细胞则输回献浆员体内。

这种违规的人采方式会造成可怕的后果，只要有一人的血液携带艾滋病毒，其他所有被输回者无一幸免。违规操作引起的交叉感染使得一些村庄沦为艾滋病村，并在世纪之交的两三年里出现发病高峰。

“艾滋”的阴影笼罩着这个原本应当是治病救人的爱心行业。

为此，国家开始对血液制品行业进行大力整顿。1990年，提出每个省可以暂保留一个血液制品生产单位等限制性措施；1995年，对采浆点进行整顿，推广使用单采机，几乎所有县级采浆站被关闭；1996年，全面停止利凡诺工艺，开始全面采用病毒灭活工艺，同时，国务院发布《血液制品管理条例》。

自此以后，血液制品行业开始在品质工艺、安全性等方面逐步得到系统的规范和完善。

步入正轨

在政府的推动下，血液制品行业作为制药行业的排头兵，首先开始实行《药品生产质量管理规范》（GMP）认证，并开始实行上市销售前的批签发制度。

2001年，国家对223家单采血浆站进行整顿，合格浆站为156家，同时，国家规定不再批准新的血液制品生产企业。

2004年，国家开始对血液制品行业进行深入整顿，大量浆站被关停，血液制品供应减少。彼时，四部委联合开展单采血浆站整顿，关停了156家中的36家浆站。在整顿过程中他们发现，出问题的单采血浆站大多是县级卫生行政部门设置的，而他们对设置的单采血浆站不管不问，甚至变成“小金库”，管办不分，既当“运动员”又当“裁判员”，造成监管不到位。

随后，2006年出台的单采血浆站转制规定要求，将原卫生管理部门的采浆站转让给血液制品生产企业，实行管办分离。由血液制品企业直接负责浆站的整个质量体系，保证了血浆原料和献浆员的安全。2007年，新出台的法规设置了检疫期，要求血液制品生产企业所用的原料血浆必须使用检疫期后的合格原料血浆。

以上两个政策使得大量不合格浆站关停，短期内投浆量大幅减少，有数据估计投浆量从2006年高峰的5000吨缩减到2700吨，献浆员的减少、血浆成本的上升、国家对产品价格的限制导致黑市和出口增加，加剧了国内的供需不均衡。

经过几轮密集的政策调整，血液制品行业开始日趋规范，采浆和产品

的安全性逐渐得到保证。

为了避免对原料血浆的浪费，鼓励血浆综合利用能力较强的企业建设浆站，2008年，《单采血浆站管理办法》规定血液制品生产单位注册的血液制品不少于6个品种等，才能获批建立新血浆站。此后，又加入了要覆盖白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子三大类的规定，激起了企业研发凝血因子的积极性，对血液制品行业的技术发展起到了很大的促进作用。

2011年，正在稳健发展中的血液制品行业遭受了地方性打击。贵州关停了16个省内单采血浆站，导致全国范围每年可用血浆减少20%，这导致2012年血液制品供应更趋紧张，尤其是凝血因子类药物。



唐琳 / 摄



2012年初,面对血液制品供需矛盾加剧的情况,卫生部提出“十二五”血液制品“倍增”计划,但收效甚微。地方政府抱着宁肯不作为也不“碰地雷”的观念,对开设浆站持有相当谨慎的态度;当地群众也仍然对采浆抱有偏见。

血液制品行业在多方压力下,步履艰辛。

政策束缚

那么,束缚血液制品行业发展的几个最头疼的问题是什么呢?

首当其冲的是对献血和献浆的重视程度不同所造成的“不平等待遇”。2008年开始施行的《单采血浆站管理办法》中规定,单采血浆站应当设置在县(旗)及县级市,不得与一般血站设置在同一县级行政区域内。

“这就导致浆站肯定要设置在农村,献浆员层面也会比较单一。可

能也就是因为这个规定,导致对献浆的宣传无形中受打压。如果大家的理念都能转变为献浆献血一样光荣,那么如今我国的血浆资源也不会如此紧张。”绿十字(中国)生物制品有限公司质量保证室总监杨雪瑶告诉《科学新闻》。

浆站审批上的谨慎、浆站地理位置上的局限性,再加上政府、社会对血液制品行业固有的不信任,导致我国采浆量一直远远无法满足血浆蛋白制品市场的需求。

其次,随着科学技术的发展,有些在当时行之有效的政策法规的贡献度已经开始逐渐减弱,甚至会桎梏住行业的发展。

在经历了上世纪八九十年代的血浆安全乱象之后,国家加强了对献浆员的户口管理,只有在户口居住地区的单采血浆站才能献浆,这在当时信息不联网的情况下对禁止频采、冒采起到了很好的管控效果。

但它也意味着,往往为了避免影响

无偿献血而不设浆站的大城市人口,几乎无法献浆。

据介绍,近期,走在改革前沿的广东省开始放开采浆政策,以身份证加居住证代替户口本的限制,这一尝试迈出了血浆采集事业的巨大一步。

在采浆间隔方面,我国的采浆间隔远高于欧美国家,美国每周可以献两次浆,而我国的采浆间隔被设定为每14天才能采浆一次。血液制品行业已经在这一方面呼吁多年,但却受制于管辖部门的多头管理而迟迟得不到答复。据了解,血液制品企业只能向国家食品药品监督管理局呼吁这一问题,但属于企业原料基地的浆站却归国家卫计委管辖,导致缩短采浆间隔的问题多年来一直得不到解决。

此外,价拨冷沉淀等问题也由于《血液制品管理条例》等政策的局限而无法提高血浆的综合利用率,造成血浆的二次浪费。

“我们终有一天要走出1995年

乱采血浆的阴影,那时候是手工采、混浆,如今我们都是用全自动采浆机及一次性采浆耗材,采浆全过程完全密闭,杜绝交叉感染。因此,不必为安全性担忧。”杨雪瑶表示。

对于杨雪瑶来说,血液制品行业由于原料血浆稀缺造成了非常严重的产能过剩。而且,原料血浆的检疫期要求等在一定程度上增加了血液制品企业的负担,导致血浆周转慢,还会造成很多损耗。而且该规定也造成企业无法调拨中心血站所富余出的大量的分离血浆。

“中国的检疫期规定是世界上最严格的。”杨雪瑶介绍,美国的原料血浆就像庭审中的“疑罪从无”,国际血浆蛋白治疗协会(PPTA)规定,完成检疫期后,没有不良健康信息反馈的合格献浆员捐献的血浆可以用于生产。

而我国的检疫期指导原则规定,检疫期满后,必须对献浆员进行再检测,合格后方可投入生产。如果献浆

员无法追溯,前期所献的血浆必须废弃。而在没有建立全国献浆员信息管理平台前提下,对献浆员献浆后健康信息的追溯非常困难。

适度松绑

据行业专业人士指出,目前血液制品行业发展最大的两个问题是政策导向问题和血液制品认识的问题。

我国在血液制品行业的政策导向方面对风险的防范非常严格,设置了比较高的政策壁垒,除白蛋白外其它血液制品不能进口;同时,不鼓励新设立血液制品企业,在现有几十家企业内优胜劣汰,确保了行业不再陷入无序竞争的局面也保证了我国血液制品的安全。在这样的政策导向下,国家应该鼓励利用率高、研发能力强的企业进行外延式并购和内生式的增长。

但他们也指出,过分强调风险并不符合该行业的产品现在非常安全的

我国在血液制品行业的政策导向方面对风险的防范非常严格,设置了比较高的政策壁垒,除白蛋白外其它血液制品不能进口;同时,不鼓励新设立血液制品企业,在现有几十家企业内优胜劣汰,确保了行业不再陷入无序竞争的局面也保证了我国血液制品的安全。

事实。

曾任美国俄克拉荷马医学研究所资深科学家和助理研究员的上海莱士副总经理徐俊博士则表示,占全世界献浆量70%的美国在血液制品行业方面的政策虽然没有特别鼓励,但也没有条条框框的限制。

“我们现在好像套着一个‘紧箍咒’,如果拿掉了很多限制,按照企业正常的规范走,应该很快能与国际接轨。”他指出。

那么,如何为这“紧箍咒”松绑?对此,杨雪瑶给出了她的建议。

“我国应该对血液制品行业的管理政策进行系统的梳理和调整,在合理的基础上开展充分的调研,进行风险评估。只要分析可行,就要在这个基础上走得更大胆一点,对当时由于特殊背景仓促出台的政策进行优化和改进,否则,在一定程度上来说,这将会成为制约行业发展的一个拦路虎。” ■

(责编:倪伟波)



互信与认知： 走出被误解的怪圈

► 记者 倪伟波

当你将“凝血因子VIII”作为关键词进行搜索时，“全国求助紧急寻找凝血因子VIII”“凝血因子VIII告急病人生命危在旦夕”“全国紧缺凝血因子VIII十万血友病人等待救援”……一连串触目惊心的标题刺入眼帘，让人不忍卒读。

然而，残酷的现实却无法掩盖。因为凝血因子VIII短缺，很多血友病患者无法得到及时治疗，在忍受着常人

难以想象的身体疼痛的同时，还要时刻面对死亡的威胁。

曾几何时，在东北某机场，两位母亲抢夺刚刚运到的凝血因子VIII。没抢到的母亲拍着腿失声痛哭：“你把我儿子的命拿走了！”

血友病是一种终身携带，但并不会恶化的疾病。目前没有根治的办法，但只要采取替代治疗，即注射凝血因子，患者就可以正常生活。

“它就像血友病人的粮食。有药就有命，没药就没命。”绿十字(中国)生物制品有限公司质量保证室总监杨雪瑶表示。

然而，要想有“粮食”吃，前提得有药。

“浆量不足。”谈起凝血因子VIII短缺，这是国内为数不多生产凝血因子VIII的企业给予记者的一致解释。

目前国内可以生产凝血因子VIII

的企业有7家，包括上海莱士血液制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司、绿十字(中国)生物制品有限公司等。而2014年批签发的企业仅4家，批签发总量为85万瓶(200 IU)。国内人均VIII因子不足0.05 IU，与发达国家人均消费2~6 IU的差距十分悬殊。

这让大多数中国血友病患者的生活质量远低于正常人——关节损坏导致残疾、失去学习和劳动的能力，是最普遍的现象。

凝血因子VIII的缺乏还只是冰山一角。其他主要的血液制品：人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、纤维蛋白原等药品的供应，同样出现不同程度的匮乏。

“目前血液制品短缺，是2004年以来国家严格整顿的一个滞后效应。”广州南方医院血友病治疗中心负责人孙竞教授曾指出，国家在加强血液制品安全的同时，也导致了原料血浆的供应急剧减少。

“一刀切” 政府企业难互信

“政府防我们像防贼一样。”一位在血液制品企业工作二十多年的行业人士告诉记者。之所以会这样，是有历史原因的。

如果你看过章子怡、郭富城主演的电影《最爱》，一定会对电影中那个因卖血而集体感染艾滋病的村庄记忆犹新。但这不只是电影，更是现实存在的事实。

从1988年起，河南、河北、山西等贫困省份出现了卖血狂潮。当时有的血浆站为了降低成本，出现频采、超采、交叉采集等违规操作。著名的河南艾滋村就是卖血交叉感染所致，艾滋病在全村爆发。

“1995年，我国23个省、自治区、直辖市报告发现697例供血和供浆者为艾滋病病毒感染者。在卖血浆者中爆发艾滋病的事件惊动了中央领导。”曾担任卫生部首任血液处处长、《献血法》和《献血法释义》起草工作的主要执笔人之一、现任中国输血协会副理事长单藕琦在《忆在〈中华人民共和国献血法〉颁布前后的往事》一文中，对当年血液污染事件的严重性进行了还原。

此后，国家开始对血浆行业进行严格的治理，由人工采血改为机械采血，并于2008年颁布了《单采血浆站管理办法》，规定单采血浆站被血液制品企业收购，向固定的企业供血，禁止单采血浆站作为独立的盈利企业存在。

在随后的几年中，单采浆站一直是整顿的重点。部分采浆站在整顿过程中被关闭，直接造成了国内原料血浆供应量的急剧下滑，从2006年的5000吨左右降到了2007年的2500吨左右，直到2010年才有所恢复，达到约3600吨。

我们不禁会问：地方政府为何会如此“敌视”浆站？

原来，浆站改制前，浆站都挂靠在县级卫生行政部门，承担着为地方增加财政收入的任务。2006年之后，浆站改制为血液制品企业的子公司，地方政府只承担监管的任务和责任，因此各地方对于新建浆站并不欢迎，“浆站在地方上的地位十分尴尬，一个个浆站好似一个个地雷”，杨雪瑶无奈地摇摇头。

“血液制品行业很特殊，严格监管是必然的。但是过分监管往往会造成‘一管就死’的局面。其实，说到底还是对企业没有充分的理解与信任。”血液制品行业专业人士如是说。

时移世易。血液制品行业不会永远在1995年乱采血浆的阴影里停滞不前，而监管者也不可能永远带着“有色眼镜”。毕竟制度是因现实而生，现实也会因制度而变。

如今，经过多年发展，我国的血液制品行业整体有了很大的提升。





不仅在采浆技术和血液制品生产工艺上有了很大的提高与发展，同时也加大了单采血浆站质量安全隐患的治理与改善。建立企业的自律机制，强化规范管理，让政府放心，让社会安心，血液制品行业不在于说，更在于行动。

只有血液制品行业积极行动起来，加强自我约束，并与监管者形成良好的互动，让现实与制度实现正向激励，搭建政府与企业间的互信通道，血液制品行业才能有机会走向阳光。

存偏见 公众误会深几多

2011年12月，时任卫生部部长陈竺在北京红十字血液中心捐献血浆400毫升，这已是他担任卫生部部长以来的第五次献血（浆）。他特意强调，“献浆和献血同样光荣”，可谓意味深长。

由于历史原因，国内很多公众甚至是一些领导干部对采浆工作的专业知识了解不多。他们往往对单采血浆“另眼相看”，认为单采血浆要向献浆员支付营养、误工、交通等费用，这是“出卖”自己血浆的行为。

不仅如此，由于卫生部门规定单采浆站不得与无偿机制的中心血站设置在同一行政辖区内，因此单采血浆站往往都位于偏远、贫困的县级地区。卫生部的数据表明，2010年，西部地区单采血浆站的数量占比为53%，采浆量占比达62%。

2015年《中国输血杂志》第28卷第三期的《四川省部分地区献浆人群调查与分析》的研究得出这样一

个结论：四川省来自农村的献浆者占85.6%，以贫困的妇女为主。这似乎进一步坐实了“卖血是贫困农民的特权”的现象。

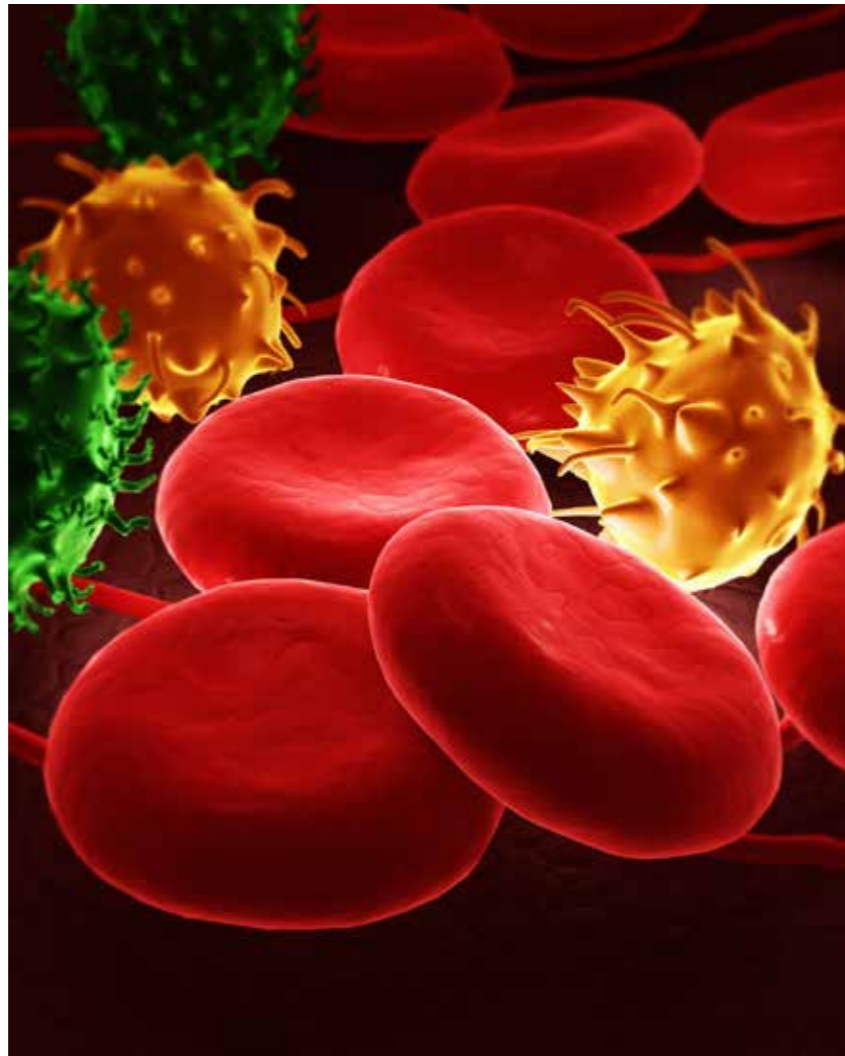
然而，从国际范围来看，献浆浆从来就不是贫困落后的代名词，而是社会发达进步的标志。

据世界卫生组织报告，世界原料血浆的2/3来自美国，其生产的血液制品除能自给自足外，每年还有大量血液制品出口。

加大对血浆和血液制品行业的宣

传力度，消解社会与公众对血液制品行业的误解，树立正确的献浆意识，已是刻不容缓。

为此，在今年的全国两会上，全国人大代表、军事医学科学院生物工程研究所所长陈薇在提案中建议，国家在从严监管的基础上，扩大宣传“献血献浆同样光荣”的理念，统一组织建立血液制品生产与配送机制，引导国内采集能力强、血浆综合利用率高的规模化集团生产企业加强血浆站能力建设，鼓励单采浆站新设的审批，



其实，与捐献全血一样，献血浆也是一种人道主义的利他行为。正如陈竺所指出的：“血液制品不是纯粹的商品，它来自于我们人类自身的鲜血，意味着爱心、生命和希望……献浆和献血都是救死扶伤的善举，是社会和谐与文明进步的标志。”

鼓励在大中城市设置浆站，支持能生产人凝血因子Ⅷ产品的企业优先建浆站，并进一步完善血液制品定价机制。

其实，与捐献全血一样，献血浆也是一种人道主义的利他行为。正如陈竺所指出的：“血液制品不是纯粹的商品，它来自于我们人类自身的鲜血，意味着爱心、生命和希望……献浆和献血都是救死扶伤的善举，是社会和谐与文明进步的标志。”

守底线 社会责任不缺席

或许，正因为一开始血浆就带着“有偿采集”的帽子，才致使其在发展中历经波折。而作为生产厂家的血液制品企业也无法逃脱“连带”之罪。

因此，当“冒名频繁采浆”“胁迫未成年人卖血”等相关新闻曝光时，监管者、社会及公众都会将“赚黑心钱”的罪名扣在浆站及其母公司身上。

的确，有一些企业为了谋取利益，会做一些触犯法律、违背人心、触及人伦道德底线的事情，给社会及人身安全带来恶劣的影响。

然而，这毕竟只是血液制品行业的个案。

血液制品企业有着作为企业的共有属性，创造利润仍然是其主要目标。如果只把慈善当作第一目标，企业首先就会面临生存危机。

但是作为社会的一个细胞，除了经济角色外，履行社会责任理当是企业应尽的职责。尤其对于血液制品企业而言，社会责任更加重大。

作为特殊的行业，有着特殊的社会责任，血液制品企业关乎的是人的生命健康与安全。可以说，从采浆、生产血液制品到患者使用，整个过程都承担着相应的社会责任，而不是仅仅依靠利益驱动。

相比一般药品，血液制品有着更高的安全与质量要求，因此企业的社会责任首先就体现在确保产品质量层面。

以上海莱士为例，对于白蛋白产品，国家规定必须采取一次巴氏灭活。在上海莱士看来，这是“从人心到人心”的事业，马虎不得。多年来上海莱士始终坚持进行两次巴氏灭活。经过两次灭活后，白蛋白产品得率下降了3个百分点。这就意味着产量降低，企业利润率也随之下降。

“短期来看，履行社会责任会减

少利润；但长期来看，社会责任与经济责任是共生共赢的。”上海莱士血液制品股份有限公司董事长陈杰告诉《科学新闻》。

当然，社会责任不能只停留在口头上，更需要在实践中落实。

作为国内为数不多的敢于直面行业顽痼、并进行自查自纠的企业，上海莱士对自身提出了近乎苛刻的要求。

按照自上而下的顺序，自查自纠按照浆站自查、公司复核及验收等三个阶段有计划进行，形成一个从浆站发现问题到公司复检验收，最终再回到浆站进行整改提高的完整闭环系统。

自查自纠工作的实施，是对上海莱士提出的“守底线、严规范、谋发展”发展宗旨的最好诠释。

在当前的社会发展趋势下，任何一个行业都无法独善其身。血液制品行业毫无疑问会受到新形势的影响，企业必须要时刻保持对自我的清晰认知，然后“拥抱其时，主动改变自己，这样才会有企业的明天，才会有整个行业的明天”，陈杰坚定地说。■

（责编：姜天海）



联盟与协会： 重塑阳光行业形象

► 记者 姜天海



在世界卫生组织 2015 年发布的 21 世纪初《血液安全与可得性》的实况报道中指出，在 156 个报告的国家中，只有 43 个国家通过分离本国收集的血浆生产血浆源医药产品，而其它 113 个国家中大多从国外进口血浆源医药产品。

35 个报告国家(涵盖 27.6 亿人口)

在这一年中对约 1000 万升血浆实施了分离，用来生产血浆源医药产品。这包括通过全血献血回收到的约 50% 的血浆。

血液制品行业——一个承担着重大社会责任、治病救人、奉献爱心的阳光行业，在中国经历了数十年的发展后，其安全性、规范性、有效性已

经得到了较大的完善。但是由于种种历史原因，如今我国的血液制品行业仍旧面临着政策瓶颈、原料稀缺、产能过剩、缺乏标准、公众误解等盘根错节的问题。

挑战重重。如何破解当前的产业生态困局，重新树立起血液制品行业“从人心到人心”的正面形象，或许

携手共建一个更为强大的产业联盟会是行之有效的解决方案。

先天缺陷

2013 年，全球血液制品市场规模增长到约 130 亿美元，而全球（除中国外）的血液制品企业却只有不到 20 家，其中排名前五的企业占据了全球血液制品市场份额的 80%~85%。

反观中国的血液制品行业。虽然目前国内的血液制品企业达 30 余家（其中正常经营的 20 余家），但血液制品的市场总容量仅在 40 亿元左右，全国的投浆量还不及国外一家血液制品企业的投浆量，各个企业的年投浆量绝大多数达不到设计产能的一半。

血液制品行业呈现出规模小、研发弱、浆源短缺、产品种类少、血浆利用率低、产能过剩等特点。

“小”而“散”，是这个在阵痛中不断蜕变的产业在发展过程中

的必经之路。但也正是由于血液制品企业力量弱小，导致血液制品行业在国家政策制定、社会舆论宣传等方面尚没有掌握主动的话语权，政府与社会公众仍然认为该行业属于高风险行业，忽略了采浆和血液制品生产所承担的社会责任和所起到的正面作用。

“血液制品行业本身是一个细分的行业，而且又是国家高度管制的行业，国家对于这个行业的概念还是安全第一。”业内人士如此分析造成血液制品行业难以发声的原因。

此前，中国输血协会曾成立过血液制品工作委员会，科技部也曾建立过血液制品行业的战略联盟，各企业也曾试图联合呼吁国家食品药品监督管理总局推动冷沉淀的调拨，但一直收效不大。

行业太小，力度也不够，因此更多的都是企业和当地政府单打独斗。据悉，美国的国际血浆蛋白治疗协会（PPTA）在行业监管、标准设置等

方面都更有威力，许多行业内的工艺改进和技术指南等都是通过 PPTA 制定、发布和监管。

但从内因来看，造成血液制品行业力量弱小的原因，也是由于行业内部的各个企业习惯于单打独斗，无法形成统一发声的产业联合体。

这种单打独斗是由该行业的特殊性所决定的。

不同于疫苗、单抗等行业力量更强的生物制药行业，血液制品行业有着自己的先天性缺陷——即在现有技术下，血液制品产品只能通过采集健康的人血浆来生产，不可能通过生物技术来替代。原料血浆的极度短缺造成了行业发展的局限，也让各个血液制品企业在抢占稀缺资源的同时，圈占领地、各自为营。

在单采血浆站设置与运行的严格监管下，由于地方政府对当地企业的支持保护，因此本地浆站都是在当地企业所属之下，根据我国法律规定仅能将浆站浆源提供给所属企业。因此，谁能更多地占领潜在献浆员多的地区，就能获得更充足的采浆量。

“这个产业很大的一个问题在于严重的产能过剩。一方面市场上产品供不应求，另一方面，各个企业都只能达到一半的生产能力，这实际上是一种资源浪费。”绿十字（中国）生物制品有限公司质量保证室总监杨雪瑶告诉《科学新闻》。

两年前，上海莱士于上海市奉贤区新建的厂房拥有 800 吨的血浆蛋白制品生产能力，但实际采浆量每年却只能达到 400 吨。上海莱士 2014 年并购了同路生物和郑州莱士及其下





设立产业联盟，不仅是为了面向国家和地方政府开展行之有效的沟通对话，重建政企互信；同时也为了加强行业自律，提高整个行业的工艺技术标准 and 血浆利用率，解决资源稀缺行业的浪费问题，进一步满足市场需求。

属浆站，但根据现有规定，这些浆站只能将血浆供应给同路生物和郑州莱士的原厂生产。因此，尽管上海莱士有一半的产能过剩，但仍需将技术平移给这两家企业，建立新的生产线进行生产。

如果能够建立统一发声的产业联盟，对这些政策上的桎梏进行呼吁，并在这个公开的平台开展技术交流，将会对我国整个血液制品行业的发展大有裨益。

行业引领

美国的 PPTA 是血液制品行业最具国际影响力的行业协会，代表着生物制品和生物技术行业的这个独特的分支。

PPTA 主要是由血源性重组血浆蛋白私有生产厂家以及用于血浆分离的原料血浆采集公司组成，其成员公司包括 Bayer/Talecris、Baxter、Octapharma 等在内的知名企业以及分布于欧美的 550 多家采浆公司，代表着参与血浆分离纯化、采集的成员公司的利益。

PPTA 血源分会的成员包含了几乎所有经营采集血浆和生产血浆制品的公司，生产的制品可以满足每年全球血浆蛋白治疗市场 60% 的需求。数据显示，PPTA 旗下的成员企业所供应的血浆蛋白制品占美国市场的 80%，欧洲市场的 60%。

该协会不仅积极地参与到与监管机构的建设性对话中，确保血液制品的质量与安全，同时也与超过 20 个患者倡导组织保持密切合作，在全球普及和降低患者疗法的价格，为全球血浆蛋白制品的采集、生产、供应、监管、服务的发展与完善作出了重要的贡献。

在美国，PPTA 会参与到血浆采集质量体系、流程及产品等方面的监管检查中。美国的采浆站设置须由美国食品药品监督管理局（FDA）批准许可，采浆服务中心不承担纳税义务，但必须接受 FDA 和 PPTA 的检查。

从全球血液制品行业来讲，PPTA 所发挥的更大作用是创立并引领了全球血液制品行业的一系列标准，确保血浆采集、制造的质量与安全，保护献浆员和患者的安全健康。

其中，“国际质量血浆项目（IQPP）”作为一项自愿的认证项目，制定了对原料血浆和血浆采集机构非常严格的质量管理体系，代表了国际最高水准。2000 年，PPTA 制定的“卓越、可靠及领先的质量标准（QSEAL）”，为血浆分离过程中的采集、运输、存储、生产和原料血浆检测，提供自愿认证的生产质量标准。

1993 年 12 月，PPTA 与原料血浆采集行业共同推出“供浆者国家缓役登记制度（NDDR）”，该制度确保献浆员的病毒检测一旦出现问题，其资料就会录入到国家数据库当中，被确定为永久拒绝献浆员，从制度上保证了北美洲的原料血浆安全。

如今，国际社会对血浆蛋白制品的需求日益增长，世界各国也开始在血浆原料和协议加工上开展各式各样的国际合作。PPTA 董事会意识到，原料血浆的跨国经营生产需要国家之间在血源管理上的高度协调。因此，它也开始进一步推动国际社会建立全球统一的血源管理政策和技术标准，以促进原料血浆及血浆蛋白制品市场和协议加工的健康发展。

势在必行

近年来，随着国际社会对免疫球蛋白、凝血因子等血浆蛋白制品需求的不断上涨，各国政府和世卫组织等也开始进一步加大对原料血浆采集工作的推动。

“各自国家政府有责任确保平等、充分供应血浆源医药产品，即免疫球蛋白和凝血因子，它们在预防和治疗世界各地发生的各种严重疾病方面必不可少。”世卫组织在实况报道中指出，世界卫生大会决议（WHA63.12 号）敦促所有会员国根据可用资源情况，制定、实施和支持全国协调的、有效管理和可持续的血液和血浆规划，以便做到自给自足。

在我国原料血浆严重供不应求、血液制品行业发展遭受重重阻碍的状况下，建立掌握主动话语权的产业联盟自然成为推动该行业健康快速发展的必然之举。

“我们企业也一直在呼吁要建立产业联盟，但是我们行业一直有点散，没有形成一个有效的行业联

合体。我们产业存在这么多问题，需要逐一去理顺，我们各个企业抓住一切机会去呼吁这些问题，但一家一户的去说是没有用的。”杨雪瑶指出。

设立产业联盟，不仅是为了面向国家和地方政府开展行之有效的沟通对话，重建政企互信；同时也为了加强行业自律，提高整个行业的工艺技术标准 and 血浆利用率，解决资源稀缺行业的浪费问题，进一步满足市场需求。

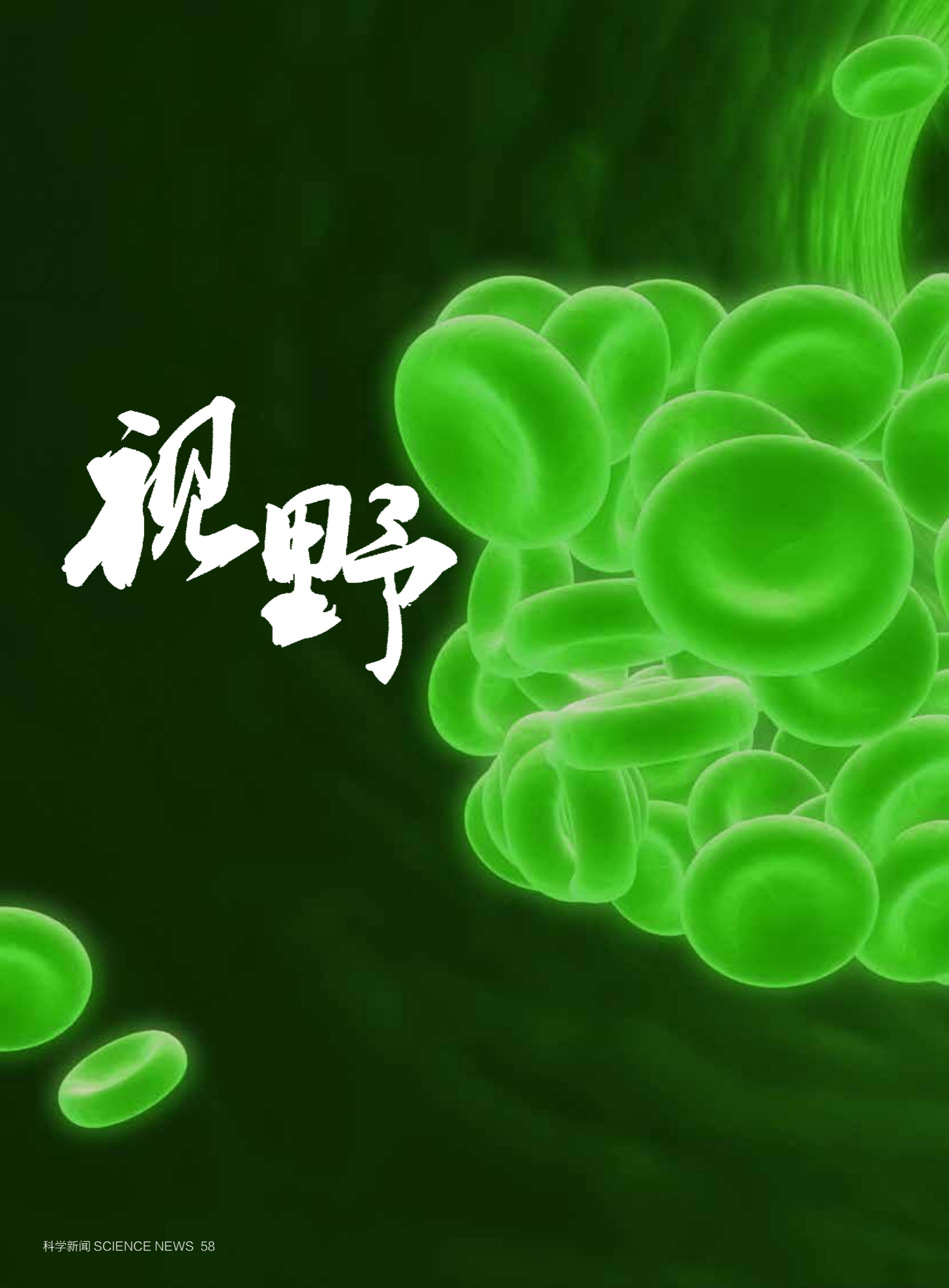
“过往的单打独斗往往会造成，某个血液制品企业出事了，就会危及到政府、公众对于我们整个行业的看法。其实血液制品产业经过多年的技术改进与政府监管，已经成为一个安全性非常高、非常阳光的行业，是治病救人、奉献爱心的行业。希望我们能够集中每个厂家的力量，建立起行业联盟，加强每个联盟企业自律，将血液制品行业这几十年所作出的蜕变与努力正面地宣传出去。”上海莱士副总经理陆晖博士告诉《科学新闻》。

此外，通过建立血液制品行业的产业联盟，也能更积极地推动业内企业承担更多的社会公益与责任。产业联盟的交流平台可以让血液制品企业更好地与北京血友之家罕见病关爱中心等患者组织交流互动，进一步满足患者的需求。

“目前血液制品行业属于一个形象较为负面、受限制的行业，但实际上我们的生产经过层层把关筛选、病毒灭活，血液制品的安全性要远远高于前几年。我国实施的检疫期等规定甚至远远超出国际上的通用要求，确保了我国血液制品的安全。”上海莱士生产和工程管理副总经理沈积慧向《科学新闻》指出。

“我们经过精心采集、加工、生产出高质量产品，回馈到社会福利事业，从这方面来说我们承担了一些社会责任，起到了应有的正面作用。”他呼吁，希望通过建立产业联盟来扭转行业的负面形象，将这个“从人心到人心”的事业真正广而告之。■

（责编：倪伟波）



美国：引领全球血液制品行业发展

► 郝铄综合报道

美国是一个真正意义上在全血、血浆和血液制品供应方面完全自给自足的国家。血浆资源供给的自由调节为血液制品行业提供了健康有序发展的市场化环境。

浆站市场化

美国的年采浆能力在 1.5 万 ~ 2 万吨之间，占全球采浆量的 70% 以上。其不仅可以满足本国对血液制品的需求，还有超过一半的血浆以原料血浆或成品的形式出口到国外。

在美国，起初是由红十字会下属血站等公益性采供血机构提供生产用血浆，通过离心分离袋装全血进行采集。随着生产厂家的增多，浆源供不应求，因此，美国开始出现商业性采浆机构，并在 20 世纪 80 年代中期开始采用单采血浆机。

目前，在美国用于血液制品生产的血浆中，约 90% 来自于有偿采集的原料血浆，10% 来自于无偿献血的全血分离出的回收血浆。采浆机构也因此分为两类：美国红十字会血液系统和美国血液中心等非营利性采血机构；经政府批准运行的、有偿采集的商业性血浆采集站。

数家大型血浆蛋白制品企业和中介组织，500 多个血浆采集站，2000



图片来源：Baxter 官网



多个采血中心，构成了从原料血浆到血浆蛋白制品的组织机构。其中，单采血浆站有近 80% 归属于西班牙 Grifols、澳大利亚 CSL、美国 Baxter 和瑞士 Octapharma 四家国际血液制品巨头企业。

采浆量是否充足，直接决定了一个国家血液制品行业的发展。而采浆能力的大小，极大程度上取决于单采血浆站的数量。

在美国，开设浆站完全基于市场机制的运作，由市场规律调节供需和价格，即企业根据自身的规划、依据联邦和地方法规设立采浆站，经由美国食品药品监督管理局（FDA）检查后就可以采浆。在这个机制下，美国血液制品行业上游资源的瓶颈被打开，FDA 主要负责使单采血浆站符合标准不造成传染病的传播，而浆站数量则完全由市场调节增减。

政策成熟化

美国政府在血液与血浆采集、储存、运输，血液制品生产、贸易等各方面都制定了较为完善的政策法规，在 FDA 及相关部门的严密监管之下，各项血液服务工作有序地开展。

美国在采浆间隔和单次采浆量上，与中国有所不同。美国的采浆间隔上为每周最多 2 次，至少间隔 2 天。在采浆量上，中国为 580 毫升/次（含抗凝剂），美国则根据体重不同决定每次献浆量，如 65 公斤体重的献浆员可以每次献浆 825 毫升。在 3 亿的

人口基数上，再加上较高的采浆频率和单次采浆量，都使得美国的采浆能力更强。

在流程方面，回收血浆（分离血浆）可用于非注射类产品（质控品等）的生产，而用于注射类产品（血液制品）的生产尚未取得生产许可，仅在血液制品供应短缺时由血浆供应方与生产方达成临时协议，方可适量用于血液制品生产。FDA 对其协议内容并不做常规审查。

2003 年，美国血库协会、美国血液中心以及美国红十字血液系统等机构联合向 FDA 提交了关于分离血浆再利用的提案，建议 FDA 放开对分离血浆用于生产注射类血液制品的限定，并颁发生产许可，同时建议将分离血浆改名为“生产用血浆”。

2009 年，FDA 认为在无偿献血体系下采集的血浆因主要用于临床输血，故具有很高的质量标准，应建立有效途径，充分挖掘该类富余血浆的再利用价值。他们向血液制品顾问委员会提出了关于同期血浆（CCP）和成分血浆（CMP）的概念，并提议向 CCP 颁发生产许可证。

2011 年，FDA 对这两类血浆的定义进行了完善和修改，并拟认定 CCP 和 CMP 两类为具备生产许可的生产用血浆，可用于注射类及非注射类产品的生产，并将对相关法规进行修订，以明确对这两类生产用血浆的使用标准。对于未满足 CCP 和 CMP 规定标准的血浆，仍不可用于血液制品生产，仅在短

缺情况下被作为回收血浆进行非注射类产品的生产。

引领全球行业

从全球血液制品行业的发展历程来看，美国是这个行业的创始之地。从对血浆进行级分的最重要方法的创立、病毒灭活技术的发明，到行业标准的设置，美国在血液制品行业的“一举一动”都引领了世界血液制品行业的发展。

目前，我国最常用的经典血浆蛋白分离方法——低温乙醇法是由美国哈佛大学医学院教授 Edwin J. Cohn 于 1940 年发明的，因此又被称为“孔氏法”。它以血浆为原料，逐级增加酸度，提高乙醇浓度，同时降低温度，各种蛋白在不同的条件下以组分（粗制品）的形式分步从溶液中析出，并通过离心或者过滤分离出来。

由于美国在浆站设置等方面的市场化机制放开，血液制品不再是稀缺资源，因此其价格波动取决于供需关系的变化。过去 20 年，行业发展经历过若干次波动，2000~2004 年，因为供给总量的提升和对白蛋白需求的减弱，美国血液制品价格下滑，同时采浆成本提高。为此，FDA 介入，要求提升产品价格，并因此导致血液制品行业经历了一系列的竞争与整合。一些具有化学药背景的大集团知难而退，纷纷出售血液制品业务；而 CSL、Grifols、Octapharma 等则通过并购扩张，逐渐形成了美国血液制品行业垄断竞争的格局。■

（责编：唐琳）



日本：分离血浆 立法护航

► 泉琳综合报道

从全球范围来看，血液制品生产用血浆主要有两种来源：一是单采血浆，使用这种血浆的国家和地区约占 70%；二是全血分离血浆，亦称分离血浆，约 30% 的国家和地区使用其进行血液制品生产。

在亚洲，日本堪称是使用分离血浆的典范。

立法护航

1963 年以前，日本临床用血来源主要是卖血者。因此，输血后产生了许多肝炎感染者，输血后的肝炎发生率曾高达 50%。

1964 年，美国驻日大使后因输血感染肝炎。随即，日本政府内阁会议通过了《关于推动无偿献血的决定》，开始禁止卖血，并大力推进无偿献血。

由于立法的推动，1969 年，原有的商业性血库全面关闭了卖血途径。1973 年，日本医院临床医疗用血全部来自无偿献血。

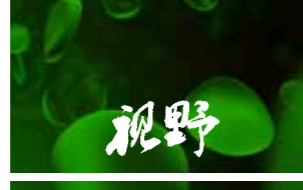
虽然日本国民踊跃献血，但是原料血浆和血液制品还主要依赖于从美国进口。日本红十字总会的数据显示，21 世纪初，日本国内血液

制品生产比例呈逐年上升的趋势，但远远不能满足国内的实际需求，仍然有约 50% 的原料血浆和血液制品需要进口。



核酸扩增技术检测（NAT）。

原料血浆储存保管。



由于进口原料血浆和血液制品存在种族免疫不同、质量安全隐患和无法保证稳定供应等诸多问题，日本政府于2002年制定了《血液法》，确定从无偿献血的血液中实现国内血液制品自给的目标。

《血液法》是日本第一部有关血液安全的法律，对有关血液产品供应的安全性及确保安定供给做出

了详细规定，实行献血者身份确认制度，推行献血者因献血副作用而受到伤害的救济制度，从而消解了公众对血液安全的顾虑。

2005年4月，修订后的《药事法》实施（在日本，血液是作为药品管理的），进一步加强了对血液的管理要求，例如对新鲜冰冻血浆实行使用前6个月的储存保管。

在立法的推动下，日本各级政府和红十字会努力加强血液制品生产与采血供血双方的合作，积极寻求通过单采血浆献血来采集原料血浆。

集中化生产

1990年起，日本民间采浆站开始关闭，国内原料血浆统一由红十字血液中心从自愿无偿献血中采集。

全国各血液中心采集和分离的血浆除了满足临床输血需求外，还作为原料血浆被运送至于北海道千岁市的红十字血液制品生产中心。

成立于1983年的红十字血液制品生产中心作为日本红十字总会下设的唯一的非营利血液制品生产单位，其目的是通过与全国各血液中心的合作，以生产安全、高质量的血液制品，实现国内血液制品自给。

日本红十字会下设的血液事业部负责全国的血液事业管理，其主要由地方血液中心、中央血液管理中心（中央输血研究所）以及北海道千岁市的红十字血液制品生产中心组成。地方的血液中心主要进行日常采血事务，中央血液管理中心主要兼具研究开发、质量监督以及集中监测（含样品保存）等职能。

目前国外对于分离血浆的普遍做法是：没有血液制品加工生产能力的国家和地区，通过血液中心或者红十字会收集分离血浆后，委托给其他国家的血浆加工企业达成协议加工，支付加工费后，产品返回



至委托方；而有血液制品加工生产能力的国家，则委托本国企业进行加工。日本正属于后者。

鉴于血液制品具有与普通药品不同的特质，所以其领域和行业门槛较高，普通企业通常很难进入这一领域。因此，日本全国主要的血液制品生产销售企业一共只有3家，体现出明显的行业寡头态势。

在日本，原料血浆经过6个月的冻存并确认安全后，解冻混合，离心分离后经过不同工艺制成各种血液制品，包括干燥浓缩人凝血因子Ⅷ、人血清白蛋白等在内的约20种产品。产品经检测合格后送往各个血液中心，通过血液中心统一供应给医疗机构，也有一部分供应给医药品经营者。

严把安全质量关

为了保证献血者的健康和为患者提供安全、高质量的血液制品，日本红十字会采取了一系列措施。

在检测原料血浆时，日本采取与其他血液制品同样的检测标准，主要分为两部分：一是对ABO、Rh血型、不规则抗体的检测，二是对血液病毒标志物B型肝炎病毒（包括HBsAg、抗-HBs、抗-HBc）、C型肝炎病毒（HCV抗体）、肝炎关联（ALT）、艾滋病毒（抗-HIV1/2）、ATL病毒（抗-HTLV-1）、梅毒血清学和人细小病毒B19的检测。

不仅如此，自1999年开始，还集中对所有捐献的血液包括原料血



日本红十字血液制品中心实行由国家权威机构指定的生产质量管理规范（GMP），严格按照标准操作规范（SOP）对生产的每一环节进行过程控制，对所有耗材包括酒精、容量瓶、橡皮塞和包装材料等实行准入制度，并且在生产过程中严格遵守国家相关规定。

浆进行B型肝炎病毒（HBV）、C型肝炎病毒（HCV）和人免疫缺陷病毒（HIV）核酸扩增技术（NAT）检测。

经过最初病毒学检查和NAT检查之后，原料血浆要先在零下30℃的条件下冻存6个月，通过对该批原料血浆的献血者和输用了该批原料血浆其他血液成分的患者信息查询对比，确认没有出现与输血感染有关的疾病后，再次对原料血浆进行病毒标志物HBsAg、抗HCV、抗-HIV1/2、抗-HTLV-1血清学检测以及HBV、HCV和HIV的NAT检测。

这些严苛的检测都合格后，才能进行下一步——原料血浆混合生产。

在生产过程中，采用加热杀菌、有机溶剂/清洁剂（S/D）处理法、纳米过滤和免疫吸附等技术对血液制品进行病毒灭活和去除。当最终产品生产出来时，还须再度进行

HBV、HCV、HIV和HAV的NAT检测和国家检定，合格后方可供应医疗机构。

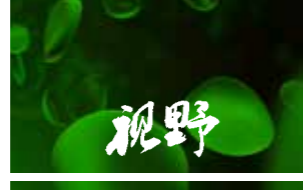
如此严格的安全监管，保障了血液制品自身的安全性，也让患者可以安心使用。

除了在安全上追求高标准，日本红十字血液制品中心还严格执行质量管理体系。

日本红十字血液制品中心实行由国家权威机构指定的生产质量管理规范（GMP），严格按照标准操作规范（SOP）对生产的每一环节进行过程控制，对所有耗材包括酒精、容量瓶、橡皮塞和包装材料等实行准入制度，并且在生产过程中严格遵守国家相关规定。

另外，日本红十字血液制品中心设有质量管理委员会，每月定期举行质量管理会议，调查和评价血浆制品的安全性，以确保其质量体系的有效运转。■

（责编：唐琳）



澳大利亚：自给自足 走向国际

► 吴廖综合报道

在为数不多的血液制品自给自足的大国中，澳大利亚是其中的杰出代表。

上世纪初，澳大利亚就已设立了有组织的输血服务机构和采血机构，并随着医学技术的发展开始采用成分输血并使用血液制品。如今，澳大利亚依靠国内血浆来源生产出的血浆蛋白制品基本能保证自给自足，仅在国

内供应不足或缺乏某个品种时才从国外购进。

协力管控

澳大利亚政府的卫生部门为病患提供非常完善的用血服务。在澳大利亚，血液制品都是由政府投资免费提供给病人的，且每年的费用

投入增长率约为 11%。同时，医疗产品管理局、澳大利亚皇家病理学院、AHMAC 血液及血液产品委员会等政府机构与学术团体，会制定规章制度并为保证血液制品的质量提供技术支持。

澳大利亚红十字血液服务部（ARCBS）是澳大利亚国家级公益性血液服务机构，负责全国的血

源开发和血液制品的供应，协调各州之间的原血与血液制品的调配。ARCBS 在全国拥有 119 个采血中心，负责自愿无偿的全血采集及血浆单采，所采血浆提供给澳大利亚 CSL 公司制备成血浆蛋白制品，供国内患者使用。

国家血液管理局负责代表政府对全国血液及血液制品的采集和供应进行管理，并制定血液及血液制品价格。药品管理局则负责监管血液制品的生产标准和质量安全，不要求国内生产企业执行检验检疫期。

在具体流程中，由国家血液管理局出面与 CSL 签订血浆产品加工协议，在向临床提供成分血的同时，富余的血浆液由 ARCBS 提供给 CSL 进行血液制品生产，最终产品返还给 ARCBS，并向患者无偿提供。澳大利亚联邦政府负责提供整个血液体系运行费用的 63%，其余由地方政府提供。

保障安全

上世纪后期爆发的艾滋病危机让世界各国充分意识到血液制品行业乱象所带来的巨大风险。因此，澳大利亚通过联邦政府、红十字会、学术团体以及生产厂家的多方协力，实施了相应的安全性政策改革，以

确保原血的品质和血液制品的安全性。

澳大利亚的血液制品市场相对较为封闭。近年来，随着国民对免疫球蛋白制品需求的不断上涨，才逐渐放开，改为优先使用本国血液制品，不足部分可以进口。

在澳大利亚，各个州及地区都设置了自己相应的法律法规对血液制品行业进行管控，以确保血液制品的生产安全与使用安全，杜绝血液传播疾病的风险。为了承担所有血液及血液制品带来的疾病传播的潜在风险，澳大利亚建立了由国家、州立政府，以及澳大利亚红十字会每年拨付经费组成的国管基金。

为了符合世界其他国家血液制品对质量与安全的要求，澳大利亚血液制品行业以欧洲药典为指导，在研究、生产等方面遵循由国家权威机构制定的生产质量管理规范（GMP）等国际规范与标准。

走向国际

为了确保被战争所遗忘的这片土地上的人民医疗卫生需求，1916 年，联邦血清实验室（Commonwealth Serum Laboratories, CSL）于澳大利亚成立。

20 世纪中期，澳大利亚联邦政府决定由 CSL 承担全国血液制品的分离生产工作。此期间，CSL 开始生产免疫球蛋白和白蛋白，并于随后开始制备凝血因子 VIII。

1991 年，CSL 由国家单位转为私有企业，并于 1994 年在澳大利亚证券交易所上市。但联邦政府仍以合约的形式委托 CSL 生产血液制品，以满足国内对血液制品的需求。该公司是唯一在澳大利亚设有加工工厂的企业，同时，该公司也为 ARCBS 提供血液诊断试剂，确保 ARCBS 采血及输血的安全性。

在此期间，CSL 通过外延式并购走出澳大利亚本土，由一个名不见经传的本地小企业成为全球血液制品行业的主导者。在十几年中，它收购了瑞士红十字会的加工企业 ZLB、Nabi 制药公司的 47 个美国浆站、安万特·贝林的血液制品业务、诺华的流感疫苗事业部等，成为国际血液制品行业集中化过程中生存下来的强者，为 CSL 带来了跨越式的增长。

如今，CSL 也承担着来自新西兰、马来西亚、新加坡和中国香港的血浆加工委托，并依托血液制品业务积极发展疫苗业务。■

（责编：唐琳）



CSL 研发 / 制造园区全景图。

图片来源：CSL 官网



欧洲：研发整合 打造规模效应

► 泉琳综合报道

欧洲血液制品工业已走过 60 年的历程，从行业上游到下游均发展得较为成熟。

为了保证用血安全，欧洲多数国家采取本国控制的政策，即由本国企业或者政府组织完成对本国血浆的采集和应用，只有少数国家（如德国）在浆源控制上相对开放。因此，没有一个血液制品企业在欧洲各国都拥有采浆站。

综合各国情况来看，其中，德国血浆采集量为欧洲第一，国内共有 50 多家血浆采集站。但欧洲采浆量总体

有限，难以满足本地区的基本需求，所以基本没有出口，供应不足的部分可以通过进口外部产品获得补充。

比如，在英国，血液制品业务由 BiosProducts Laboratory (BPL) 运营，但由于英国有疯牛病疫情，因此血浆供应不足；在荷兰，Sanquin 负责全国血浆的采集、生产和使用，该国 1700 万人口每年可采集约 300 吨血浆，效率较高；奥地利和德国血液制品市场都对国外企业开放，美国、澳大利亚以及瑞士等国的企业分别在这两国设有多个采浆中心。

欧盟委员会对血浆采集有严格的监督管理条例：推荐每 7 天内血浆采集小于等于 2 次，每次间隔至少 2 天，每次单采血浆量小于等于 650 毫升 / 次（不含抗凝剂），全年采浆量小于等于 15 升。不过一些国家在采浆量和采浆频率上又有各自不同的规定。

截至 2010 年，不包括中国，全球有 20 余家血液制品企业，其中主要的有 7 家：Baxter、CSL、Grifols、Octapharma、LFB、Biotest、Kedrion。其中，Grifols、Octapharma、Biotest、Kedrion 为欧洲血液制品工业企业的典型代表。

西班牙 Grifols：并购铸就强者

创立于 1940 年的 Grifols，主要专注于血液制品业务，在欧美等国家和地区均设有生产工厂，产品销售覆盖全球大多数国家。

在 Grifols 的发展过程中，并购的“戏份”一直很重。

早在 2003 年，Grifols 就收购了 Alpha Therapeutic 公司的洛杉矶工厂及亚洲业务而得以进入美国。

2011 年 5 月，Grifols 和美国 Talecris Biotherapeutics 与美国联邦贸易委员会 (FTC) 竞争署助理签署了一份同意书，以此作为双方已认可的并购交易条件，Grifols 以现金加股票合计 34 亿美元的

价格收购后者。

将 Talecris Biotherapeutics 收入囊中之后，Grifols 的血浆采集中心达到 147 个，采浆量超过 5800 吨，年处理血浆能力 8500 吨，产品线几乎覆盖所有血液制品产品，并成为世界最大的静注人免疫球蛋白 (pH4)、A1PI 产品供应商。

在产品研发方面，Grifols 一方面积极改进工艺，开发患者适用性更好的皮下注射免疫球蛋白；另一方面着力拓展适应症范围，如将白蛋白用于肝硬化、老年痴呆症，静注人免疫球蛋白 (pH4) 用于老年痴呆症等。

强强联合不仅使 Grifols 成为规模领先的血液制品企业，也使其销售收入突飞猛进。2011 年，Grifols 与 Talecris Biotherapeutics 合计销售收入达 23 亿欧元，Grifols 血液制品销售额同比增长 3.1%。

瑞士 Octapharma：鼎力研发 壮大企业

1983 年成立、总部位于瑞士的 Octapharma 是全球最大的人类蛋白制品制造商之一。在过去的 33 年里，它一直致力于病患护理和医疗创新。

Octapharma 的核心业务是开发、生产和销售源自人类血浆和人类细胞系的高品质人类蛋白疗法，其中包括静注人免疫球蛋白 (pH4)。

Octapharma 在各国设有工厂，产品覆盖欧、美、日及诸多发展中国家和地区，在包括美国在内的全球 80 多个国家临床应用。Octapharma 在美国与欧洲共拥有 54 个血浆中心以及 5

为了保证用血安全，欧洲多数国家采取本国控制的政策，即由本国企业或者政府组织完成对本国血浆的采集和应用，只有少数国家（如德国）在浆源控制上相对开放。因此，没有一个血液制品企业在欧洲各国都拥有采浆站。

家生产基地。

2002 年，Octapharma 收购 Biovitrum 的瑞典业务；2003 年收购墨西哥血液制品企业 Probifasa；2006 年进入中国市场。数据显示，Octapharma 2015 年营业收入达到 15.13 亿欧元，较 2014 年增长 2.33 亿欧元。

之所以取得如此好的收益，与其对新技术研发的大力投入密不可分。从其 2015 年的运营投入可以看出，其中 2.31 亿欧元用于获取重组产品组合新技术的研发。2015 年，Octapharma 固定资产投资更是达到了 1.15 亿欧元，在研发方面的投资超过了 2.4 亿欧元。

德国 Biotest：打造区域龙头

成立于 1946 年的 Biotest 总部位于德国，是欧洲血液制品龙头企业之一。

1987 年，Biotest 在法兰克福证券交易所上市，2007 年入选德意志交易所 SDAX 指数。

Biotest 从血浆中最大限度分离纯化高价值药用成分的能力在全球同类企业中较为突出，其遵循严格的血浆采集、检验和生产规范，产品质量稳定、可靠。该公司将医学检测部、微生物检测事业部分别售予 Bio-Rad、Merck 两家公司，从而得以更加专注

于研发血液制品和单克隆抗体药物。潜在品种包括单克隆抗体 BT-061、BT-062、BT-063。

目前，Biotest 在美国与欧洲拥有 21 家血浆采集中心，年处理血浆能力 2400 吨。2011 年销售额约 4.22 亿欧元，同比增长 2.3%。

意大利 Kedrion：欧洲新秀

成立于 2001 年的 Kedrion 生物制药集团总部位于意大利托斯卡纳地区的 Lucca 附近。其在意大利拥有两家工厂，分别位于 Bolognana 和 S.Antimo，并在匈牙利拥有一家工厂。

作为一家欧洲生物制药公司，Kedrion 通过了欧盟的 GMP 体系认证并在该标准下成功运作多年。公司积极研发、生产和销售从血浆中分离出来的医药产品，用于治疗受血友病、免疫缺陷、凝血功能异常以及其它各种严重疾病困扰的患者。

最初，Kedrion 只是几个家族企业的业务合并，但如今却已是意大利这一行业的领导者，占有意大利市场 50% 以上的份额，产品远销全球 40 个国家。不仅如此，Kedrion 在美国、德国和匈牙利共拥有 12 家血浆收集中心，年投浆率可达 5000 吨。■

(责编：唐琳)



聚徒





上海莱士：打造民族航母 架起“人心”桥梁

► 记者 唐琳

2016年3月19日，我国首个由媒体和公益组织共同发起的血友病援助平台——“血友援助之家”在北京成立并揭牌。

以上海莱士血液制品股份有限公司（以下简称“上海莱士”）为代表的血液制品企业，与北京血友之家罕见病关爱中心、《医学科学报》一道，凝聚多方合力，为血友病患者搭建了一个公益互助平台，致力于提供科学的治疗信息和指导，以帮助血友病患者群体获得有效治疗。

当上海莱士将首批捐献的人凝血因子Ⅷ交到“血友援助之家”北京血友之家罕见病关爱中心理事长关涛手中时，会场掌声雷动。

以具体而实际的行动开启爱心公益之门，用爱心成就梦想，是上

海莱士从成立伊始到如今从未改变的初衷。

如今，上海莱士又赋予了自己另一个新的使命：安全、优质、高效地架起一座连接“人心与人心”的桥梁。

内增外延 跨越发展

上世纪80年代，随着改革开放和市场需求的不断加大，血液制品行业由于低投入、高产等特点，迅速成为热门行业。短短几年间，我国血液制品生产单位就达到50多个。

彼时，适逢世界卫生组织（WHO）提出“各个国家的血液制品应该自给自足”，在这一国际形势下，1988年9月，上海莱士创始人黄凯通过

美国莱士，与上海市血液中心血液制品输血器材经营公司在上海闵行开发区合资成立了上海莱士血液制品股份有限公司。

这便是上海莱士在中国的初次亮相。然而，要想成为“中国第一家中外合资的血液制品大型生产企业”，并非易事，过程极为漫长。

由于血液制品行业生产要求极为苛刻，从开始设厂到主管部门批准，上海莱士足足用了4年时间。直到1992年，公司才正式投产。

2007年，上海莱士转制为股份有限公司，并于2008年6月在深圳证券交易所挂牌上市。

2013年11月，上海莱士奉贤经济开发区生物科技园区新厂在通过《药品生产质量管理规范》（GMP）

认证后开始正式投产，年生产能力为800吨。新的生产线设计更加合理、工艺更为先进，上海莱士也由此开启了新的发展篇章。

20多年来，上海莱士始终如一地秉承“安全、优质、高效”的质量方针，致力于为用户提供高品质的血液制品、疫苗、诊断试剂及检测器具生产和销售并提供检测服务。

上海莱士紧扣“质量与安全”主线，严格按照国家食品药品监督管理总局颁布的GMP的要求进行生产，并遵循美国食品药品监督管理局（FDA）规程、WHO指导原则、美国药典及欧洲药典的规范，在国内首批通过GMP认证和获得ISO9001证书，成为国内最早实现血液制品批量生产的厂家之一。

目前，上海莱士已累计销售各类血液制品超过2500万瓶，从未发生任何确认的病毒感染报告或产品质量相关的不良事件。

在中国市场上，上海莱士的产品享有卓越声誉，长期占据着国内血液制品消费的高端市场；从全球来看，目前上海莱士的产品已在近20个国家和地区注册，产品出口至拉美及东南亚等国家和地区，是国内少数能够出口血液制品的生产企业。



安全、优质、高效是上海莱士一以贯之的宗旨。

如今，上海莱士更是明确了一条“内生式增长为根基，外延式并购为跨越”，产业经营和资本运营双轮驱动，规模增长与价值增长并重的发展道路。

在内生式增长方面，上海莱士调动各方资源，坚持“严规范、守底线、谋发展”，加强浆站质量和风险控制体系建设，加快现有浆站建设步伐，加大研发投入，加强内部管理提升，为公司发展提供更加持续、稳定、高效的内部环境，确保公司健康发展。

目前，上海莱士及其下属子公

司拥有单采血浆站33家（含母公司已获准5家，同路生物在建2家），采浆范围涵盖广西、湖南、海南、陕西、安徽、广东、内蒙古、浙江、湖北、江西10个省、自治区，为公司可持续发展及行业龙头地位的巩固作出了积极的贡献。

在外延式并购方面，上海莱士充分利用积累的丰富并购资源及高效的重组执行力，以开放的视野、开放的心态和博大的胸怀，放眼全球，加大对国内及国际市场的行业整合力度。

2014年，上海莱士成功收购郑



上海莱士血液制品股份有限公司新厂全景。



2006年美国加州议员代表团参观上海莱士。

州邦和生物药业有限公司100%股权及同路生物制药有限公司近90%股权。通过行业整合，上海莱士成功实现跨越式发展，不仅整体规模跃居国内血液制品行业第一，产品类别也一举从7个扩大到11个，涵盖血液制品人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子三大类别，成为国内同行业中血浆综合利用率高、产品种类齐全、结构合理的领先的血液制品生产企业之一。

研发创新 放眼未来

1992年，上海莱士第一个产品——人血白蛋白（安普莱士）获准上市。而今天，上海莱士的产品品种已经达到11个，位居国内血液制品企业之首。

除了已有的人血白蛋白（安普莱

士）、静注人免疫球蛋白（pH4）（伽玛莱士）、人凝血因子VIII（海莫莱士）、人凝血酶原复合物（普舒莱士）、人纤维蛋白原（法布莱士）、冻干人凝血酶（舒平莱士）、外用冻干纤维蛋白粘合剂（护固莱士）、狂犬病人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白以及人免疫球蛋白外，静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）也已经进入申报阶段。

从无到有，这与上海莱士数十年如一日地坚持将自主开发、技术合作、技术引进相结合，不断加大研发投入，加强研发创新，改善产品结构，提升工艺技术水平密不可分。

上海莱士设有独立的研发部门，主要负责血液制品和基因重组产品的开发、小试和中试生产。除了将

每年销售额的3%投入到新产品的研究与开发中，从成立到现在，上海莱士还一直源源不断地把新技术和新理念灌输到生产研发中。

在血液制品研发领域，上海莱士一方面采用先进的生物工程技术对传统血液制品的加工工艺进行改进，提高血液制品产品的得率和质量；另一方面则努力寻求突破，开发新的、有价值的血浆来源产品。

从2006年开始，上海莱士副总经理陆晖博士带领的团队就开始向载脂蛋白（APOAI）的制备发起挑战。

APOAI作为高密度脂蛋白的一个蛋白成分，可将血管内的胆固醇运送至肝脏进而代谢掉，而其来源恰恰是当前血液制品生产中被废弃掉的血浆组分四沉淀。因此，研发APOAI产品，不仅能够提高血浆利用率，更为攻克重大疾病铺平了道路。

2010年，上海莱士研发APOAI工艺日趋成熟，在上海市科委“血液制品的质量提升和新产品开发研究”重大专项的支持下，目前已完成中试和动物实验，正准备进入药效毒理实验阶段。同时，这一技术也取得了包括“从人血浆组分四沉淀制备高纯度ApoA-I的生产工艺”在内的3项发明专利。

“在产品研发方面，我们所关注的就是国内没有的且关系我国重大疾病的药品开发。”陆晖表示。

除了对于国内血液制品行业来说可谓是新突破的APOAI的研发，上海莱士对活化人凝血酶原复合物的研发生产也是国内“独一号”的。

不仅如此，在基因工程重组类产品开发方面，上海莱士利用现代基因工程技术开发重组蛋白类产品，开辟新的产品生产线，并结合公司研发生产凝血因子类产品的优势，集中对与血友病最为相关的凝血因子VII、凝血因子VIII的重组进行攻关。

谋求长远发展，必须放眼未来，上海莱士将这一准则发挥得淋漓尽致。

2015年，以血液制品研究和产业化推广为立足点，上海莱士与清华大学医学院签署总投入2亿元人民币的合作协议，联合成立“清华—莱士血液制品高科技创新联合研究中心”。

与以往校企合作仅是短期成果转换所不同的是，此次合作期限长达10年，可谓开启了国内校企合作的新模式，对于开拓健康医疗高科技产业的新领域，推动中国血液

制品研发和成果转化意义非凡。对此，清华大学医学院教授鲁白表示，这充分体现了“企业的魄力和远见”。

通过不断的自主创新，上海莱士也在“实战”中锻炼出了一支学科交叉型、有实力、充满活力的研究团队。目前，上海莱士核心研发团队中博士占22%，硕士占45%，平均年龄35岁，成为了上海莱士当之无愧的研发“梦之队”。

精益求精 保障安全

走进上海莱士的生产大楼，大门正对面的墙上，六个大字苍劲有力：安全、优质、高效。

这是上海莱士的宗旨，更是它对“莱士出品”的庄重保证。

从最初的原料血浆采集、检测，

到除菌和消毒工艺，再到病毒灭活/去除措施，最后到产品放行环节的风险控制，上海莱士将“安全、优质、高效”这六个字融入了每一份产品和每一个环节。

在原料血浆采集方面，上海莱士的每一家浆站都严格遵守国家卫计委的相关法律法规，参照FDA的要求，对献浆流程采取科学化全面质量管理，并采用全自动单采血浆机以及全程-20℃以下的冷链运输控制，确保献浆员和血液制品生产用入血浆的安全。

为了给血浆安全性多加一道“保护锁”，上海莱士采用严格的检测手段和电脑追溯系统，实行60天血浆检疫期，以剔除处于病毒感染“窗口期”的血浆。

在生产过程中，从血浆到成品，上海莱士前后实施8次病毒安全性



质量与安全是上海莱士紧扣的主线。



检测,包括5次酶联免疫法(ELISA)检测和3次核酸扩增技术(NAT)检测。上海莱士也成为目前国内唯一采用3次NAT对原料血浆、中间产品和终产品进行检测的血液制品企业,技术标准超过FDA法规要求,为产品的顺利出口提供了技术保证。

在血浆蛋白的分离和纯化过程中,上海莱士采用改良的低温乙醇级分法,避免了微生物的生长或热源污染。通过严格的验证试验,在封闭的工艺条件下使用不同规格的滤器,以彻底消除产品被污染的可能性。

在病毒灭活/去除方面,上海莱士的每一种产品均至少经过两步病毒灭活/去除措施,综合采用巴氏消毒法、低pH孵放法、有机溶剂/清洁剂(S/D)处理法、干热法以及除病毒纳米膜过滤法。

当“安全”与“利润”各踞天

平的两端,上海莱士会毫不犹豫地选择前者。

在国家规定以及同行企业均对白蛋白产品采取1次巴氏灭活的情况下,上海莱士却始终“固执”地进行2次巴氏灭活。精益求精的“代价”是产量的降低:经过2次灭活后,白蛋白产品得率下降3个百分点。而众所周知的是,白蛋白产品对血液制品企业利润的贡献率是最高的。

1994年,上海莱士率先采用聚合酶链式反应检测法(PCR)对血浆原料和产品进行检测,并成为当下我国唯一采用PCR检测法的血液制品企业。这种灵敏度比ELISA高出10~100倍的方法,直到2015年才开始在国内中心血站得到全面推行。但也正因为PCR的高灵敏度,使得上海莱士的血浆不合格率明显高于同行企业,生产成本也就相对更高。

但对此,上海莱士的每名员工都心甘情愿:“安全性是我们的首要考虑。”

正是这份对安全性近乎“病态”的执着,使得上海莱士从成立之初就以超出国家规定和同行的标准要求着自己,并由此间接推动了中国血液制品行业政策与标准的制定与实施。

1993年,上海莱士从美国纽约血液中心通过技术转让引进了有机溶剂/清洁剂(SD)处理法,这犹如为当时因缺乏安全性保障而陷入两难境地的中国血液制品行业注入了一股清泉。随即,国家相关部门重新制定政策,以上海莱士为参照,要求国内血液制品企业必须全部采用病毒灭活技术。而今天,病毒灭活早已成为血液制品行业的最低“门槛”。

纤维蛋白原干热病毒灭活工艺更是上海莱士引以为傲的专利。目前这项工艺已经成功转化并应用到两个产品的生产过程中,并成功实现销售。

截至2014年底,上海莱士已经生产和销售2500多万瓶各类血液制品,没有发生一例因产品质量问题引起的严重不良反应或病毒污染事件。“安全、优质、高效”使上海莱士在中国市场赢得了良好的声誉,品牌效应经久不衰。

人心事业 家国情怀

得益于这份精益求精与坚持不懈,上海莱士屡获殊荣。

多次被评为“上海市高新技术企业”和“上海市外商投资先进技术企业”;2009年获得“上海市著名商标”的美誉;2010年,人血白蛋白、静注人免疫球蛋白获“上海名牌产品”称号;2015年,上海莱士市值达177亿美元,在过去12个月销售额增长116.2%,因此被福布斯中国评为“2015年亚洲最具创新力十大公司”之一……

荣誉是肯定,但也意味着更多的责任与信任。这些,上海莱士一直铭记在心并将其不断内化与深化。

“血液制品是一个‘从人心到人心’的事业。浆站和血液制品企业的使命,是高效、优质、安全地架起连接人心与心灵的桥梁。”上海莱士董事长陈杰对这一崭新的血液制品定义作出了解读。

献浆者捐献血浆,付出的不仅是血浆,更是爱心;患者输注血液制品,回报的唯有感恩之心。在这个过程中,不仅有血浆的实物传递,更有人心与人心之间的激荡。

“所以,血液制品事业应该是一个‘从人心到人心’的社会活动。重新定义血液制品事业之后,我们的任务就增加了一项——要把献浆者与患者的心连起来,使之良性互动,形成正能量的共振。”

上海莱士也的确在践行着这一“新增”的任务。

2016年4月15日,在上海莱士的发起组织下,一座连接“人心与人心”的桥梁得以成功架起——广西全州献浆员首次与血友病患者



2009年上海莱士奉贤项目奠基仪式。



2015年8月,上海莱士捐献价值1100万元的药品用于天津市滨海新区爆炸事故的灾难救助和伤员救治。

齐聚一堂,进行了一次心灵的沟通与碰撞。

在上海莱士大家庭的每一位成员眼中,血液制品事业是一份有关“人心”的事业,这份事业更体现着“家国”情怀。他们深深明白,只有将这份情怀融入企业的精神,企业的未来才会有希望。

“肩负责任,勇于担当,开放共赢,全力推动改革,提升核心竞争力。坚持‘守底线、严规范、谋发展’,全面实现浆站合规经营、阳光采浆!”这份铿锵有力的誓词正是上海莱士对患者、对民族、对国家、对世界、对未来的庄重承诺。■

(责编:倪伟波)



从成立之初,上海莱士就以超出国家规定和同行的标准要求自己。

上海莱士大事记

1988

1988年9月



上海莱士血液制品有限公司在闵行经济技术开发区胜利落成，是中国首家中美合资的血液制品生产企业。

上海莱士第一个产品安普莱士（人血白蛋白）获准上市。



1992年8月

成为在中国全行业首个实行PCR检测的血液制品公司。

1993

1993年4月

获得美国纽约血液中心的有机溶剂/清洁剂(S/D)病毒灭活技术转让。



顺利通过 ISO9001 质量体系认证。



1995年6月

1999

1999年9月

获得首个 GMP 证书。



于深圳证券交易所中小板挂牌上市。

2000年11月

顺利通过 ISO9001 质量体系认证。

1999

2007年3月

转制为股份有限公司。



于深圳证券交易所中小板挂牌上市。



2008年6月

于深圳证券交易所中小板挂牌上市。

2011

2011年3月



荣获“2010年中国中小板上市公司价值50强”称号。

2014年1月

收购郑州邦和生物药业有限公司。

奉贤经济开发区生物科技园区的新厂竣工并通过新版 GMP 认证，正式投产运行。



2013年11月

2014

2014年12月

收购同路生物制药有限公司。



2015

2015年5月

获得“2015年度中国上市公司资本品牌溢价百强”和“2015年度中国上市公司资本品牌价值百强”两项殊荣。

2015年12月

召开管理提升变革启动大会。这标志着一场自上而下的管理提升变革“攻坚战”就此拉开序幕，上海莱士全面开启新的战略周期内容。



上海莱士召开第四届董事会第一次会议，选举陈杰为第四届董事会董事长兼总经理。

与清华大学签订合作协议共同建立“血液制品高科技创新联合研究中心”。

2015年6月

2015

2016年4月





以“家国情怀”筑“人心事业”

——专访上海莱士血液制品股份有限公司董事长陈杰

► 记者 唐琳

2016年4月15日，广西壮族自治区桂林市全州县。

一场别开生面的“聚会”正在这里拉开帷幕：全州县的献浆员首次与来自全国各地的血友病患者齐聚一堂，进行一次心灵与心灵的沟通，情感与情感的交流。

将血浆捐献者与血液制品受益者直接连接起来，这在我国是鲜见的。看着活动现场那一双双饱含深情的眼睛，人们由衷地为这次会面得以顺利举办而无比庆幸。

出乎不少人的意料，架起献浆者与患者这座“人心与人心”桥梁

的，不是政府机构，不是媒体，不是公益组织，而是一家血液制品企业。

从1988年成立至今，上海莱士血液制品股份有限公司已经走过了28年的风雨历程。28年来，上海莱士始终秉承着“安全、优质、高效”

的宗旨，以及“人心事业”的“家国情怀”，为中国以及全球的患者贡献了超过2500多万支血液制品，品牌效应经久不衰。

2014年，通过并购整合和内生发展，上海莱士成功实现跨越式发展，不仅整体规模跃居国内血液制品行业第一，产品类别也一举从7个扩大到11个，涵盖血液制品人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子三大类别，成为国内同行业中血浆综合利用率高、产品种类齐全、结构合理的领先的血液制品生产企业之一。

在刚刚过去的一年，一方面，宏观经济增速放缓，经济下行压力加大，我国经济步入产业调整与结构转型的新经济周期；另一方面，2015版中国药典的出炉、新版GMP全面推行、药品价格放开等政策都给血液制品行业带来了新一轮的结构调整和市场机遇。

中国血液制品行业是否就此迎来崭新的发展时期？当前血液制品行业亟待解决哪些问题？面对机遇与挑战，作为行业龙头一员的上海莱士又有着怎样的布局和筹谋？

从血液制品涉及到国家战略安全，以及世界卫生组织要求大国血液制品必须自给自足的角度来说，国家应该更加重视加强对血液制品行业的扶持。当然，在扶持的同时也应当配合强大的监管，为行业的健康发展创造前提条件和外部环境。

为此，我们有幸近距离接触到上海莱士血液制品股份有限公司新任董事长陈杰先生，希望透过他的视角，重新审视中国血液制品行业的现在与未来。

《科学新闻》：2015年，我国经济步入产业调整与结构转型的新经济周期，一些利好政策给血液制品行业带来了新一轮的结构调整和市场机遇。有业内人士认为，国内血液制品行业将由此进入一个崭新的发展时期。在您看来，血液制品行业是否真的迎来了“春天”？

陈杰：对于2015年血液制品行业的发展态势，我们将其描述为“发

生了悄然而深刻的变化”。

之所以这样说，一方面，原料供给端的松动，对血液制品行业来说是一种机遇。但同时，也应该看到这种松动是以政府层面更为强大的监管为前提的。看到机会的同时，必须清晰地认识到会出现的前置性条件。

另一方面，血液制品价格管制的松动意味着企业要具备更强的竞争力和风险应对能力。如果说过去客观上是国家帮血液制品企业进行监管，那么从现在开始就只能依靠企业自己。

因此，危机并存着的2016年，也许将会是继2006年之后血液制



4月15日，广西全州血友病友与献浆员感恩见面会现场，大家合力用“血浆”灌注爱心树。



品行业发展过程中的又一个拐点，值得血液制品企业为此进行深刻的思考。

《科学新闻》：当下，国家层面已经对血液制品行业进行了严格的入口把关。对于这样的现状，集中化发展似乎成为了应有之义。您如何看待国内血液制品行业的发展态势？对此，上海莱士又有着怎样的布局？

陈杰：我们可以借助“波特五力模型”的逻辑来对行业发展趋势进行分析。这其中包括四个维度上的要素：供应商、市场端、替代技

术以及新的进入者。

在供应商方面，由于血液制品行业是高门槛的特许经营行业，因此国家整体监管态势是趋严的，正所谓“强大的监管才能孕育强大的产业”。这一行业的发展带有强制性条件，客观上导致入口要求高，但这也是行业健康发展的前提。

市场端方面，2015年6月，国家取消对血液制品的定价，转变为市场定价。市场定价的本质是客户定价，价格取决于产品质量，以及产品背后的疗效、技术支撑、企业

对客户的关怀和服务。同时，血液制品行业的竞争也会趋于激烈，而企业竞争力则取决于产品的质量和企业的经营哲学、价值理念、技术投入、人才支撑等要素。

替代技术方面，生物科技一直是全球科技发展中的热门领域。虽然我们无法精准预测替代技术的拐点何时出现，但这一趋势将是必然的。企业必须在研发投入、人才储备、国际交流、资本交流、国际并购、组织架构和人才机制重构方面做好准备。2015年年底，上海莱士的管理变革和系统重构工作也已经拉开



20多年来，上海莱士从事血液制品事业的信念可以概括为8个字：“人心事业、家国情怀”。



2015年8月，上海莱士捐献价值1100万元的药品用于天津市滨海新区爆炸事故的灾难救助和伤员救治。

帷幕，我们希望以此来实现莱士核心能力的提升。

在进入者方面，在互联网时代颠覆一个行业的往往不是这个行业本身，而是外来者。在共享经济到来的大时代背景下，没有哪一个行业能够独善其身。毫无疑问，血液制品行业也会受到大趋势的影响，而我们能做的就是主动改变，主动去拥抱这一趋势。唯有如此，企业才可能有自己的明天。这不仅是莱士的事情，也是整个中国血液制品行业内企业所共同面临的命题。

《科学新闻》：从1988年成立到今天，上海莱士已经成为中国血

液制品行业的龙头企业之一。20多年来，让上海莱士始终坚定地在这一领域奋力前行的动力与支撑是什么？

陈杰：20多年来，上海莱士从事血液制品事业的信念可以概括为8个字：“人心事业、家国情怀”。

以往，人们对血液制品事业的定义大都是由人到人、由血管到血管，未能彻底跳脱物理学和生理学的范畴，不能充分揭示单采血浆和血液制品的社会意义。

但献浆者捐献血浆，付出的不仅是血浆，更是爱心和情怀；患者输注血液制品，回报的是感恩之心。在这个过程中，不仅有血浆的物传

递，更有人心与人心之间的激荡。

所以，血液制品事业应该是一个“从人心到人心”的事业。重新定义血液制品事业之后，我们的任务就增加了一项——要把献浆者与患者的心连起来，使之进行良性互动，形成正能量的共振。深处“从人心到人心”链条的血液制品企业，首先得有“心”，企业行为应该从心而发。

从国家民族的角度来说，这一行业关系着十几亿人口大国的战略安全；从社会角度来说，从事血液制品事业是在做一件善事；从企业本身来说，其又可以创造经济效益。所以，于国、于民、于企都是非常



4月15日，广西全州血友病友与献浆员感恩见面会现场。

有利的事情，归纳起来就是“人心事业、家国情怀”。

《科学新闻》：迄今为止，上海莱士已为国内外患者提供了2500万瓶以上的产品，从未发生任何确认的病毒感染报告或产品质量相关的不良事件，品牌效应长久而不衰。但其实能够做到百分之百的安全，并不是一件容易的事情。

陈杰：莱士的企业基因里一直非常重视质量、技术和人才，而技术与人才的落脚点最终归于质量。莱士的宗旨是“安全、优质、高效”，其中，“安全”是第一位的。

举例来说，目前，莱士是国内血液制品行业内最早对产品采用两次巴氏灭活技术的企业，这意味着更高的生产成本和更低的产品得率。虽然从企业经济效益的角度来说是

会增加成本，但从血液制品的产品特性、行业的长远发展，以及企业的品牌建设来说，是必要和值得坚持的事情。

所以，对于血液制品企业来说，需要有耐心，需要坚持，需要时间历练和沉淀企业的价值和品牌。

《科学新闻》：2014年，完成对郑州莱士及同路生物的并购后，上海莱士的整体规模已跃居国内血液制品行业首位，同时也成为国内同行业中结构合理、产品种类齐全、血浆利用率较高的领先的血液制品企业之一。之所以能够实现这样的跨越式发展，其驱动因素是什么？

陈杰：我们可以构造出一个倒三角形。支点是企业的基因，向上“生长”出两个优势：一个是人力资本优势，一个是产业资本优势。

我们将这个三角形解读为莱士的核心能力。基于这样的核心能力，企业具备了内生式与外延式发展的双驱性动力。其中，内生增长是支点；外延并购则是基于对整个国家经济社会发展趋势、行业发育和未来态势的判断，以及要素的重组整合。

在未来几年内，莱士的发展战略是以内生式增长为根基，外延式并购为跨越，产业经营和资本运营双轮驱动，规模增长与价值增长并重。我们的愿景是打造世界级血液制品行业的民族航母。

在内生增长方面，莱士将秉承“安全导向、问题导向、目标导向”三结合的原则，调动各方资源，加快现有浆站建设步伐，加速布局新建单采血浆站；自主开发、技术合作、技术引进等多管齐下，加大研发投入，加快研发进度，加强研发创新，改善产品

从国家民族的角度来说，这一行业关系着十几亿人口大国的战略安全；从社会角度来说，从事血液制品事业是在做一件善事；从企业本身来说，其又可以创造经济效益。所以，于国、于民、于企都是非常有利的事情，归纳起来就是“人心事业、家国情怀”。

结构，提升工艺技术水平，提高血浆综合利用效率；加强内部管理提升，促进企业发展，以建立集团化的运营管理模式和高效、规范的内部管理架构为基线，进一步提高企业的管理效能和运营水平，为公司发展提供更加持续、稳定、高效的内部环境，确保公司健康发展。

在外延式并购方面，从国际血液制品巨头的成长发展路径来看，并购是企业迅速发展壮大的主要路径，国家政策支持及行业自身发展的需求将进一步催生血液制品企业的行业内整合。行业有这样的趋势，企业有这样的动因。莱士将充分利用积累的丰富并购资源及重组整合能力，以更加开放的视野、开放的心态和博大的心胸，放眼全球，加大对国内及国际市场的行业整合力度，进一步推动外延式并购的发展战略。

《科学新闻》：您刚刚也提到莱士将会放眼全球。据我所知，目前莱士的产品已经出口到亚洲和南美洲，并在20多个国家和地区实现了注册。但想要形成参与世界生物制药领域竞争的能力，绝非易事。对此，莱士是否已经做好了准备？

陈杰：企业的国际化需要具备充要条件。

首先，中国国力的不断壮大是企业“走出去”的前提，也正是这个前提为我们提供了分享国运红利的机会；其次，做企业要不断“折腾”，只有不断挑战自我，才能赢得优秀的机会，才能拥抱明天。

如果说前两点是企业国际化的必要条件，接下来我们必须慎重思考充分条件够不够。企业“走出去”包括两个方面：一是产品“走出去”，二是资本“走出去”。



上海莱士获得“第七届中国医药上市公司竞争力20强”。



上海莱士获得“2014中国中小板最具成长性上市公司十强”。



上海莱士被评为“2014中国中小板上市公司价值五十强”。



建立行业内的企业联盟，或者说基于产业生态圈的产业联盟，对整个血液制品行业的健康发展、自律、企业间的健康合作和竞争、要素配置效率的提高都有好处。

产品“走出去”就必须取得产品的准入，并建立产品全生命周期的严格管理。鉴于血液制品的特殊性，这一点有很大的挑战。在产品“走出去”层面，应当采取降维竞争策略，率先将产品出口到亚洲和南美洲的国家和地区，这也是国家战略的需要，是我们“家国情怀”的一部分。

资本“走出去”应当采取升维竞争的策略，与欧美国家的领先血液制品企业开展战略、技术、股权等要素层面的合作。

对此，莱士也正在进行系统的准备。借用“互联网思维的语境，走在正确的轨道上，60分就开干”，然后在前行的道路上完成企业的进化和升级。

《科学新闻》：当下，国家层面对血液制品行业的监管张弛有度，既有管理制度方面的制约，又出现一些新的机遇。作为国内血液制品

龙头企业的管理者，就国家层面而言，在您认为需要在哪些方面给予血液制品行业以扶持？

陈杰：首先，从血液制品涉及到国家战略安全，以及世界卫生组织要求大国血液制品必须自给自足的角度来说，国家应该更加重视加强对血液制品行业的扶持。当然，在扶持的同时也应当配合强大的监管，为行业的健康发展创造前提条件和外部环境。

其次，加强政府监管和规范要与市场放开并重，应该“两条腿”走路。

第三，应当培育血液制品行业的自律组织和龙头企业，并在资源配置、产业政策、日常监管等方面有更加清晰的导向。

最后，配合国家的创新驱动战略，希望国家能够在行业的创新、国际化、研发投入等方面给予有针对性的扶持政策。

《科学新闻》：您刚刚提到国家应当培育血液制品行业的自律组织。那么，我国血液制品行业是否亟待建立一个产业企业联盟，联合企业共同发声，以改善血液制品行业的整体环境？

陈杰：这是特别重要的一件事情，也是当前比较迫切需要解决的问题。

建立行业内的企业联盟，或者说基于产业生态圈的产业联盟，对整个血液制品行业的健康发展、自律、企业间的健康合作和竞争、要素配置效率的提高都有好处。

莱士已经准备好了，并在积极参与推动，我们希望能够与行业内众多优秀的企业展开合作与交流。但单一企业的力量是非常有限的，所以，我们衷心希望行业内的企业能够团结起来，一同发声。■

（责编：姜天海）





第十二届全国人大常委会副委员长、中国科学院院士陈竺：

无偿献血光荣，有偿献浆同样光荣



目前，我国临床血液制品需求日益增长，但浆站较少，原料血浆采集不足，血液制品供应紧张。

血液制品不是纯粹的商品，它来自于我们人类自身的鲜血，意味着爱心、生命和希望。

血液制品领域的问题不能完全依靠市场机制来解决。应想办法唤起公众的爱心。现在，我们对献浆工作的宣传还是不够。

影响采供浆工作发展的还有能力建设的问题。凝血酶原复合物的短缺，反映出血浆站布局有问题。以前，血浆站主要分布在中、西部，东部很少，但东部地区对血浆、血液制品的用量又较多。因此，应提高血站、血浆站的能力建设水平，优化生物制品的生产能力和布局。

省级卫生行政部门要统一规划本行政区域的单采血浆站设置，鼓励生产能力强、研发水平高的血液制品生产单位增加设置单采血浆站；适当提高献浆员补偿水平，发挥市场机制作用，不断发展壮大献浆员队伍；积极协调有关部门适当放宽血液制品价格，促进血液制品产业可持续发展，从加强社会管理和关注民生的高度，支持和引导献浆工作的健康发展。

卫生事业的发展离不开血液制品等医疗器械产业的支撑，献浆和献血都是救死扶伤的善举，是社会与文明进步的标志。愿更多爱心人士投入这一崇高的事业。希望全社会树立“无偿献血光荣，有偿献浆同样光荣”的意识。

（林落 / 综合整理）

（责编：唐琳）

中国工程院院士、江苏省血液研究所所长阮长耿：

呼吁多方努力 共同关注血友病



从1~2岁就开始接受预防性治疗和家庭治疗。

所以，30年前我就有一个梦想，希望我国的血友病儿童能够得到像欧美国家儿童一样的预防性治疗，也能像正常孩子一样生活。

今年，国家卫计委会同科技部等部门，联合一批科学家拟定中国版的精准医疗计划，而该计划的项目之一就是罕见病的精准医疗。我的团队与国内其他资深研究团队联合申请了关于血液病的精准医疗项目，其中包括血友病，也包括血管性血友病、血小板无力症等其他遗传性出血性疾病。我们不仅要搞基因突变点搞清楚，也要将如何修复基因缺陷研究清楚。

血友病虽然属于罕见病，但是血友病患者的生存和治疗状况却不容忽视，需要更多社会力量的帮助。除了政府的政策支持，还需要慈善组织、医务工作者以及制药企业等多方共同努力。

2008年，国家卫计委将血友病治疗列入了医保范围，这相比之前有了很大进步。以江苏省为例，血友病患者每年可以通过医保报销6~8万元。但是这对于血友病的治疗仍稍显不足。关键时刻，慈善总会向苏州当地的血友病儿童伸出了援助之手；国内外的爱心制药企业也通过捐赠治疗药品、免费提供基因检测等方式帮助血友病患者，这是非常令人欣慰的。

儿童代表着社会的希望，如果从小就能感受到社会对他的爱，像正常孩子一样成长，长大后他也会对这个社会充满爱心。

（应益昕 / 整理）

（责编：唐琳）

血友病是一种罕见病，由于受到检测条件的影响，临床上对血友病的认知程度不高，这就影响了疾病的诊断。

另外，受到中国传统观念的影响，如果孩子罹患了血友病，家长不愿意让别人知道，甚至因为担心孩子出血而不让孩子出门活动。这不仅影响了血友病儿童的诊断和治疗，还会影响他们的心理健康。

1980年前往法国做访问学者时，有一件事让我深感震撼。在法国血友病儿童夏令营，血友病儿童和正常孩子一样，可以打球、可以参加各种运动。而当时在中国却是另一番情景：很多血友病儿童因为关节出血而造成终身残疾。

后来我发现，从上世纪70年代起，欧美国家的孩子



中国工程院院士、传染病学专家李兰娟:

应尽快实现血友病预防治疗



有从血浆中提炼的血液制品凝血因子Ⅷ，也有基因重组的凝血因子Ⅷ。

血液制品凝血因子Ⅷ价格相对较便宜，我国自己可以生产；而基因重组的凝血因子Ⅷ价格较为昂贵，我国目前只能进口。两种凝血因子Ⅷ各有优缺点。

当然，除血友病外，其他一些血液系统疾病也会用到血液制品。如再生障碍性贫血患者出现严重贫血时，就需要输注红细胞以改善贫血；再如严重血小板减少则需要输注血小板以预防或治疗出血。此外，恶性血液病，如急性白血病等，当化疗后出现严重贫血或出血时，患者也需要输注红细胞和血小板以改善贫血和出血。

因为血友病患者需要终身治疗，且治疗费用昂贵，因此国家及社会应该多给予血友病患者关爱，提高治疗费用的报销额度或实现全部免费。如果能实现基因制品治疗，则可避免血液制品替代治疗有可能带来的隐患。

同时，我国应加强对血友病患者的健康教育，科普相关知识，阻断血友病遗传给下一代，从源头杜绝血友病的发生。此外，希望能对血友病患者特别是儿童患者实行预防治疗。如果在儿童时期患者就能接受预防治疗，致残的几率就会很低，这样就可以显著改善血友病患者的生活质量。

(应益昕 / 整理)

(责编: 唐琳)

血友病属遗传性疾病，通常由女性携带致病基因，而男性发病。血友病患者生育时，如生女孩则会携带致病基因，而该致病基因则有可能导致外甥患病；患者生男孩则不会携带患病基因。

血友病出血的治疗只能靠替代治疗，即缺什么因子补什么因子，如血友病甲需要补充凝血因子Ⅷ。目前，

第十二届全国人大代表、解放军军事医学科学院生物工程研究所所长陈薇:

关于推动保障血友病患者用药和价拨冷沉淀工作的建议



根据中国血友之家的统计，2015年我国大陆地区甲型血友病患者人数约为12000人。以12000患者、每人每年预防治疗用药量300瓶计算，我国大陆地区人凝血因子Ⅷ产品的需求量约为360万瓶，而目前产量仅为80~90万瓶，远不能满足患者人数以及用药需求的增长。

为解决甲型血友病患者的基本用药，自2008年国家食药监总局批准使用价拨冷沉淀生产人凝血因子Ⅷ产品以来，2011~2014年国内厂家为市场提供了24%~50%的人凝血因子Ⅷ产品，价拨冷沉淀的社会效益十分明显。

可以推算，如果行业内能充分开展价拨冷沉淀工作，在现有的采浆能力下，预期每年可以生产出200万瓶产品（以200IU/瓶计）。为此建议：

国家食药监总局继续进一步推动和扩大价拨冷沉淀工作的范围。通过价拨冷沉淀，让有生产能力的企业快速为社会提供产品。如果能充分利用现有血浆，预测全国每年可以生产200万瓶（200IU/瓶计）人凝血因子产品。在价拨冷沉淀的成功经验的基础上，继续扩大价拨范围到其他的血浆组分，出台相关指南，有序实现血浆组分的流通使用，提高血浆综合利用率。

培育民族血液制品龙头企业发展。从国家安全和民族安全的战略高度，积极鼓励血液制品民族企业尤其是龙头企业的兼并发展，减少对进口血液制品产品的依赖，提升我国血液制品产品的自给率；鼓励各血液制品生产企业对人凝血因子Ⅷ和人凝血酶原复合物的研发，国家加快药品审评，推动研发药品尽快投放市场，满足病患需求。

国家鼓励新设单采浆站。为了从根本上解决血液制品短缺问题，建议国家在从严监管的基础上，扩大宣传“献血献浆同样光荣”的理念，统一组织建立血液制品生产与配送机制，引导国内采集能力强、血浆综合利用率高的规模化集团生产企业加强血浆站能力建设，鼓励单采浆站新设的审批，鼓励在大中城市设置浆站，支持能生产人凝血因子Ⅷ产品的企业优先建浆站，并进一步完善血液制品定价机制。通过政府政策指导，优化单采浆站布局，推进各地区采血浆工作的均衡发展，在血制品需求消耗量大的发达省份、地区等开展浆站建设，提高血浆供应量，维护国民用药供给安全。

(倪伟波 / 整理)

(责编: 唐琳)



第十二届全国政协委员、中国民营经济国际合作商会会长郑跃文：

建设国际并购交易服务体系 为企业转型升级服务



去年 12 月 18 日召开的中央经济工作会议提出“降税负、降五险一金、降生产成本、降融资成本、降流通成本、降产能、降库存、降杠杆。城市人口增，财政赤字增，兼并重组增，基础设施增。稳金融，稳增长”。并购已作为经济发展中需要增加的重要部分。

据相关统计，2014 年，我国非金融类海外投资 1000 多亿美元，其中用于跨国并购的有 600 多亿美元，占 60% 以上。2014 年全球并购交易总额为 3.34 万亿美元，其中中国企业参与的并购交易金额 3962 亿美元，占比 12%。我们中国民营经济国际合作商会这些年来对企业“走出去”进行了广泛的调研，各项调研表明，我国企业并购需求主要是基于强烈的技术升级、产业转型、扩大市场、获取资源等发展需要。中国企业“走出去”，并购是最大的需求，产业并购、技术并购和资源并购是主要方向。并购已是我国企业发展的一个重要手段，在优质产能做强做大、技术和品牌提升方面发挥着重大作用。

中国作为全球市场并购活动最活跃的前 6 个国家之

一，并购需求在迅速加大，但还远未达到需求的顶峰。我国企业并购虽然活跃，但并购规模与世界水平相比较存在很大差距，与我国经济总量及巨大的发展需求也极不相匹配，其中一个重要原因是缺乏服务体系支持。

建立并购服务平台，配套完善并购交易服务体系，面向国际国内两个市场，支持企业海内外并购，对促进企业并购交易、规范管理、服务企业“走出去”，将会起到积极作用。为此建议：

建设并购交易服务平台及相关服务体系。建立和完善并购平台服务支持，尤其是对跨境并购的服务。可考虑在上海、深圳等地建设国际并购交易所，专门服务企业“走出去”的并购活动。在此基础上逐步配套相关服务。

设立并购引导基金，开展多层次金融支持。围绕并购交易平台，建立并购引导基金，推进多层次的金融支持。建议由中国投资公司牵头，设立国家海外投资并购引导基金，参照“中非基金+国家开发银行”“‘一带一路’基金+亚投行”的商业模式，推动银行、信用保险等金融机构与基金联动配套，并与并购交易中心联动合作，为企业海外并购提供全方位服务。

简政放权。对国家非限制类的海外并购项目，在审批管理上，应充分体现“非禁即入”的原则，放权给并购交易所；对必须由国家批准的重大项目，应安排好相关审批机构与并购交易所进行有效对接。

加大财政税收支持力度。对国家重点战略性新兴产业、技术和要素资源项目应加强分类指引，重点支持。对我国急需的各类战略性新兴产业和要素资源项目，应安排相应的并购补贴支持；除财政补贴外，在税负上，也要有相应的优惠政策安排。

(姜天海 / 整理)

(责编：唐琳)

国际血浆蛋白治疗协会主席、首席执行官 Jan M. Bult：

建立更多浆站 鼓励回收血浆



我们必须意识到那些严重威胁着众多患者生命的罕见病，并为他们提供积极的诊断和治疗。这些疾病中大部分的治疗都需要通过采集人血浆生产出的血浆蛋白制品，对于血液制品行业的未来发展而言，我们需要凝聚各方的力量对这些罕见病患者给予最大的支持。

不仅如此，血液制品行业必须要建立起一个基于良好生产规范（GMP）的强健的监管体系，要在严格的行业标准下进行许可与检验，这是极为重要的。国际血浆蛋白治疗协会（PPTA）已经制定并开始实施一些推荐性标准，显示出协会对确保行业产品安全、高效的决心。同样重要的一点是，要确保高水平的患者识别和充足的费用报销，让需要进行治疗的患者都能够得到有效治疗。

我们的经验是，考虑到患者的选择并推动报销制度从而让更多患者获得治疗。我们发现中国正在逐渐意识到对罕见病患者的（早期）诊断和治疗的重要性，这是一个非常好的开始。

充足的原始材料——人血浆是非常重要的。我们可

以通过两种方式获得原料血浆：一种是通过使用回收血浆（这部分血浆源自于无法用于医院输血的全血献血），或者是在具体的单采血浆站采集到的血浆。而在中国是不可以使用回收血浆制造血浆蛋白制品的。

在美国等地，血液和血浆采集系统（包括有偿采集和无偿采集）是并存的，它们是基于不同捐献群体的独立行业。我们已经看到，最强健的体系有能力接纳各种各样的捐献。

谈到如何提升中国的采浆量，我认为可以通过建立更多的血浆站，允许开设符合最高安全标准的采浆中心（企业所属或独立浆站）来实现。在公共宣传中强调血浆捐献的安全性也是一个非常有用的补充。

另一个推广血浆捐献的很好的方式是对于患者组织的支持。此外，也可以像其他很多国家一样，考虑如何能够安全地利用回收血浆，以作为有偿原料血浆的补充，减轻原料紧缺所带来的压力。

(姜天海 / 整理)

(责编：唐琳)



中国医学科学院血液学研究所血液病医院常务副所长程涛：

基因治疗与替代疗法应齐头并进



血友病是一组由于血液中某些凝血因子的缺乏而导致患者产生严重凝血障碍的遗传性出血性疾病，不仅严重影响着患者的身心健康，也给患者的家庭带来了沉重的经济负担。

针对血友病患者这个弱势群体，政府相关部门和医务工作者做了大量工作。作为国家血友病病例信息管理中心依托单位、中国血友病诊疗中心协作网的组长单位、世界血友病联盟的国家成员单位（中国）的执行部门，中国医学科学院血液病医院一直关注着血友病患者群体的生存状况，在血友病的防治方面做出了重要贡献。

目前血液病医院联合全国 31 个省级血友病中心，已经登记注册血友病患者 1 万多例，开展了血友病基因诊断、产前诊断以及携带者诊断技术，建立了血友病信息管理、实验诊断、基因诊断、临床治疗、物理康复和心理康复相结合的血友病综合防治体系，极大改善了我国血友病患者

的生活质量。

不过，值得注意的是，目前血友病患者的治疗主要依靠凝血因子替代治疗，但这种疗法不是根本性的治疗手段。

其实，针对血友病的治疗现状，相关研究者一直在探索利用基因治疗的方法从根本上“修补”病人先天缺乏凝血因子的“漏洞”，从而彻底治愈疾病。

基因治疗是利用逆转录病毒、慢病毒或者腺病毒相关病毒（AAV）把野生型的凝血因子基因插入患者的细胞，来“修复”患者的凝血因子缺陷。目前，研究者主要通过两种途径来获得载体细胞：一种是直接利用患者体内的细胞；另一种则是利用患者自身来源的多能干细胞，使之分化为功能细胞后再移植入患者体内进行基因修复。还有一种治疗方法并不需要体外细胞载体，而是直接把表达功能基因的质粒或无害病毒导入患者体内。

我国在 863 计划启动初期就部署了这方面的研究。不过，虽然基因治疗一直是大家追逐的一个理想疗法，但是至今还没有成为血友病的常规治疗手段，因为有许多技术难关尚未突破。近几年国外学者已经报道利用 AAV8 治疗了 10 例乙型血友病患者，效果令人兴奋，但是针对病毒质粒产生的免疫排斥、适量基因表达以及大量生物制备质控等技术瓶颈还有待于进一步克服。

可喜的是，当前基因编辑技术的快速发展和日益成熟给该类遗传病的治疗研究带来了新的机遇。我希望临床医生和基础科学研究者携手共进，尽快推动基因修复这种先进的根本性治疗手段的成熟，以造福血友病患者。并建议国家在“十三五”期间对血友病基因治疗的临床前及临床研究进行前瞻性布局和相应投入。

（武妙兰 / 整理）

（责编：唐琳）

中国医学科学院血液学研究所血液病医院血栓止血诊疗中心主任杨仁池：

坚持落实医保政策 继续推动价拨冷沉淀



当前，我国血友病治疗方案主要是按需治疗，即患者出血时再进行治疗，不出血的时候不注射凝血因子。

由于凝血因子类药物供应有限、许多病患无法负担昂贵的医疗费用等原因，按需治疗尚无法得到保证。而对于还没有被纳入医保报销范畴的预防治疗，更是难以开展。

不过，随着国家经济的整体改善，我国血友病防治工作与过去相比也有了明显改善，国家医保政策、医务工作者对于血友病的认识等均有大幅度提高。

在时任卫生部部长陈竺的大力推动下，我国于 2010 年建立了国家血友病病例信息登记系统，提高了血源性凝血因子的产量。在部分省、市，血友病被纳入门诊特殊病管理。2013 年 1 月起，血友病作为“20 种重大疾病”之一，其治疗药物被纳入新型农村合作医疗报销范围，且该政策于当年落地。同时，城市居民医保和城市职工医保对于血

友病的相关政策也进行了相应调整。

不过，目前国家医疗保障体系对于血友病这一群体的覆盖与我国经济水平的提高还不相匹配。

据了解，目前我国血友病报销比例还比较低，居民（主要是儿童）仅仅在 55% 左右，职工的比例也多在 70% 左右；且多数地区报销额度有限，几万元的年治疗费用甚至不能保证病人最基本的生活质量。而乙型血友病用药尚未列入医保报销目录。目前，虽然湖南省、青岛市已将乙型血友病用药列入目录，但由于政策落地不明确，病人用药问题仍然未能得到妥善解决。

因此，建议我国针对血友病的医保政策能够进一步完善，比如可提高血友病用药报销比例至 90%，对于 18 岁以下儿童的报销比例可提升到 90%~100%；全国统一支付额度，根据病人治疗需求，提高报销额度；将乙型血友病用药纳入国家医保目录，政策同甲型血友病用药等。

此外，人凝血因子 VIII 产品的生产原料为血浆融化后形成的冷沉淀，而由于人凝血因子 VIII 产品生产厂家的原料血浆量有限，故冷沉淀也有限，这也是目前凝血因子短缺的原因之一。

2007 年，卫生部和国家食品药品监督管理局出台的关于价拨冷沉淀生产凝血因子政策效果比较好。目前，凝血因子 VIII 的产量中有近 30% 来自冷沉淀价拨的原料。从长远看，价拨冷沉淀政策有利于对于血浆这类稀缺资源的充分利用。

因此，希望国家食品药品监督管理局能够继续推动价拨冷沉淀工作，让有生产能力的企业快速为社会提供产品，这对于保障血友病患者用药非常重要。

（武妙兰 / 整理）

（责编：唐琳）



中国医学科学院输血研究所血液安全处处长李长清：

多管齐下 保障凝血因子供应



国际血友病联盟（WFH）曾在 2012 年“血友病管理指南”中指出，欧美国家凝血因子 VIII 人均至少应达到 1IU/人，而平均水平为 2.5IU/人。

按照这个标准，我国的凝血因子供应尚存在较大缺口。根据中国医学科学院输血所调查统计显示的数字，2015 年，我国凝血因子 VIII 的国内总体供应量约为 75 万瓶（200IU/每瓶），如果加上进口产品，我国血友病患者人均用药量不足 0.2IU。

近年来，凝血因子供应相对恒定、增长不大，但需求是变的。随着经济社会发展、生活水平和医疗水平的提高，可能会有更多的血友病患者被诊断出来，凝血因子的需求也会相应增加。并且，我国凝血因子

产品供应在地域上存在不平衡现象：北上广地区用药基本能得到保障，而广大中西部地区的产品供应却相对不足。

凝血因子供需缺口的状况，应从多方面着手进行改善。

首先，应该摸清需求现状，有针对性的提高相关产品的供应能力。但这项工作开展起来难度较大。血友病登记工作已经开展多年，但目前登记在册的却只有 1 万多人。

其次，目前我国拥有产品文号、能够生产凝血因子 VIII 的生产企业仅有 6 家。全国每年采集的 5000 多吨血浆用于凝血因子 VIII 生产的仅占 1/3，还有大量血浆未用于生产凝血因子，血浆资源浪费严重。为此，此前国家出台了价拨冷沉淀的政策，以支持提高血浆综合利用率。当下希望国家能够继续推进这项工作。

第三，凝血因子除了来源于人血浆，还可以通过基因重组的方法生产。但是目前国内尚无企业获得相关基因重组产品文号，仍需要从国外进口，且产品价格也较为昂贵。因此，希望可以加快推动国内基因重组产品的生产。

最后，从源头上讲，我国的血浆采集能力仍然较弱，这也导致生产凝血因子的原料血浆有限。因此，在强化国内单采血浆站依法依规采浆、合理规划设置单采血浆站、提高血浆采集供应能力的同时，完全可以参照欧美国家多年的经验和做法，将无偿献血富余的血浆调剂出来用于凝血因子等血液制品的生产。

另外，未来或许可以通过科技手段，比如基因治疗、干细胞治疗等方法减少血友病治疗对于凝血因子的依赖。

（应益昕 / 整理）

（责编：唐琳）

北京协和医院血液内科教授赵永强：

血友病患者需综合治疗



血友病是一种遗传性凝血性疾病，患者容易出血不止，常会出现关节出血、皮下和肌肉血肿等，给患者造成巨大的心身伤害，甚至威胁生命。

目前国内血友病患者的诊疗率较低，登记在册的血友病患者只有预估患者数量的 1/10 到 1/8。

主要的原因一是公众对血友病缺乏认识，比如，轻型血友病患者因为出血较轻，常常被患者及其家人忽视而耽误就诊，使很多患者错过了早期诊断和治疗的机会。

二是血友病相对少见，很多临床医生对该病缺乏相应的认识，误诊也时常发生，比如把关节出血误诊为关节炎。也正是由于以上原因，很多患者错过了早期治疗，造成身体残疾，常常因病致贫，生活现状低下。

血友病是伴随终生的出血性疾病，患者从出生到年老，可能需要得到多个学科团队的治疗。治疗团队的核心是血液科，而跨学科的治疗团队几乎涵盖了医院所有科室。比如患者出生时可能就会出现脐带断面渗血，需要妇产科、儿科的参与；长大以后换牙和口腔护理时也会出血过多，涉及到牙科；关节血肿和畸形需要理疗科和骨科的介入；在其一生凝血因子替代治疗和物理康复治疗过程中，需要检验科、影像科等科室辅助监测。所以血友病患者需要综合治疗，需要跨学科的专业医护队伍为他们提供全面的医疗服务和疾病管理。

此外，我们也应该加强对血友病患者身心与情感的关爱，这不但需要心理科医生给予适当的治疗干预，而且需要全社会的关心，比如，父母的爱、兄弟姐妹的关怀、同学朋友的理解，以至找到异性伴侣回归正常生活，其实都是综合治疗的重要部分。

（应益昕 / 整理）

（责编：唐琳）



北京血友之家罕见病关爱中心理事长关涛：

药品短缺是困扰患者的“头等大事”



血友病是一种典型的伴性遗传出血性疾病，患者体内缺少凝血所必须的凝血因子，靠自身机能不能正常止血。由于血友病出血多发生在组织内部，出血都会伴有剧烈的疼痛，如得不到有效治疗，这种疼痛将伴随患者终生，这也是血友病被医学界公认为“最折磨人的”一种疾病的原因。

但今天血友病又是一种非常“幸运”的疾病，由于现代医疗技术的发展，从上世纪70年代很多发达国家开展血友病的替代治疗，到今天血友病群体的治疗，已经取得了非常显著的疗效。作为一种临床治疗路径非常清晰的疾病，只有给予患者充足、有效的替代治疗，即在出血时及时补充凝血因子，每位患者都可以像健全人一样生活。

2007年，得益于国家医保政策的完善，人凝血因子VIII产品由职工医保扩充到城镇居民医保，逐渐实现了全民医保，血友病患者长期压制的治疗需求得到快速释放。然而药品产量并没有相应增产，从而导致当年人凝血因子VIII产品发生供应短缺。

目前，血友病患者的治疗用药基本只能覆盖地级市，而其中血源性凝血因子除了北上广等城市能保证供应外，即便是二线省会城市，供应紧缺的情况还时有发生。

国家各部门多年来想了很多办法，为血友病患者提供了很多帮助。但是由于原料血浆供应短缺的影响，市场的缺口仍然很大。希望国家能够继续加大政策导向，提高血浆的供应，充分利用血浆原料，以保障广大血友病患者的药品供应。

(应益昕 / 整理)

(责编：唐琳)

联系方式 Contact

- 新闻部: snnews@stimes.cn
- 博客互动: blog@stimes.cn
- 市场部: market@stimes.cn
- 广告部: sales@stimes.cn | +86-10-62580810
- 编辑部电话: +86-10-62580783
- 编辑部传真: +86-10-62580608
- 通讯地址: 北京市海淀区中关村一条乙三号中国科学报社4层科学网编辑部
- 邮编: 100190



科学网微信二维码

$E=mc^2$



科学网

构建全球华人科学社区

ScienceNet.cn

ScienceNet.cn